

メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」

メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」(メマンチン塩酸塩錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

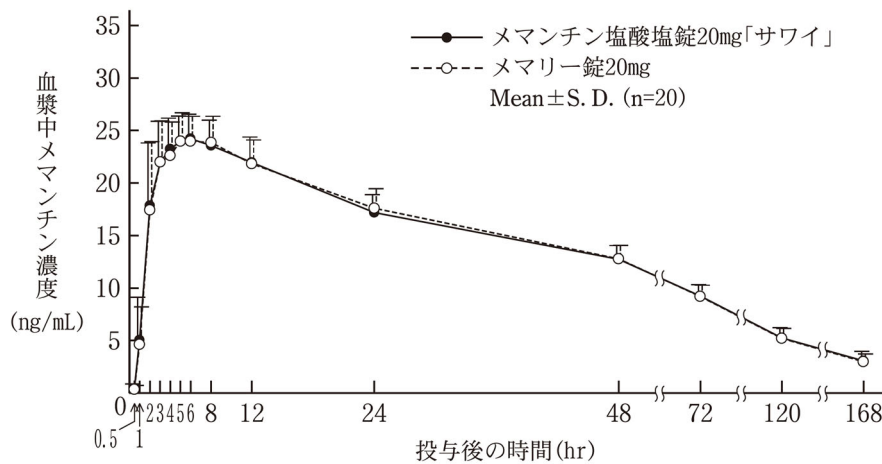
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」とメマリー錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120、168hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」
標準製剤	メマリー錠20mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng・hr/mL)
メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」	24.9±3.0	5.3±1.5	60.2±12.4	1647±178
メマリー錠20mg	25.3±3.4	5.2±1.8	58.9±8.3	1647±169

(Mean±S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	log(1.00)	log(0.98)～log(1.01)
C _{max}	log(0.99)	log(0.96)～log(1.01)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。