

# メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」

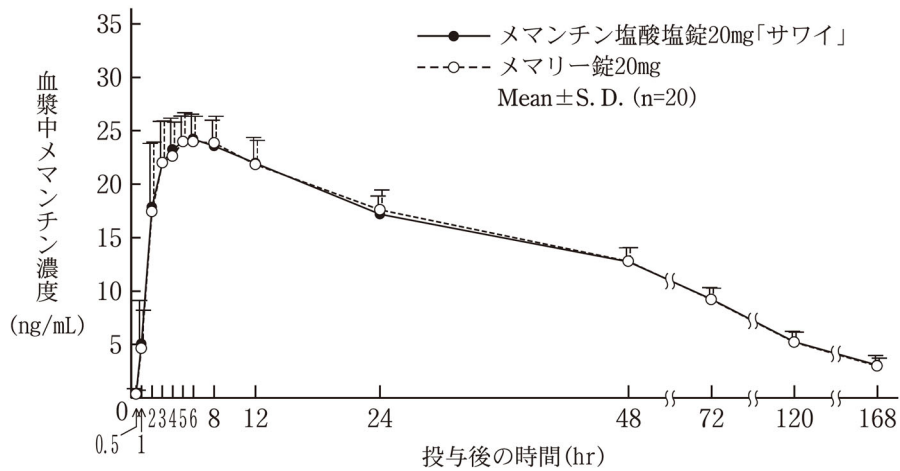
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩錠20mg「サワイ」とメマリー錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-168hr</sub> (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 <sub>0-168hr</sub>	log(1.00)	log(0.98)～log(1.01)
C <sub>max</sub>	log(0.99)	log(0.96)～log(1.01)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。