

メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サワイ」

メマンチン塩酸塩OD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OD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OD錠20mg「サワイ」(メマンチン塩酸塩OD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。

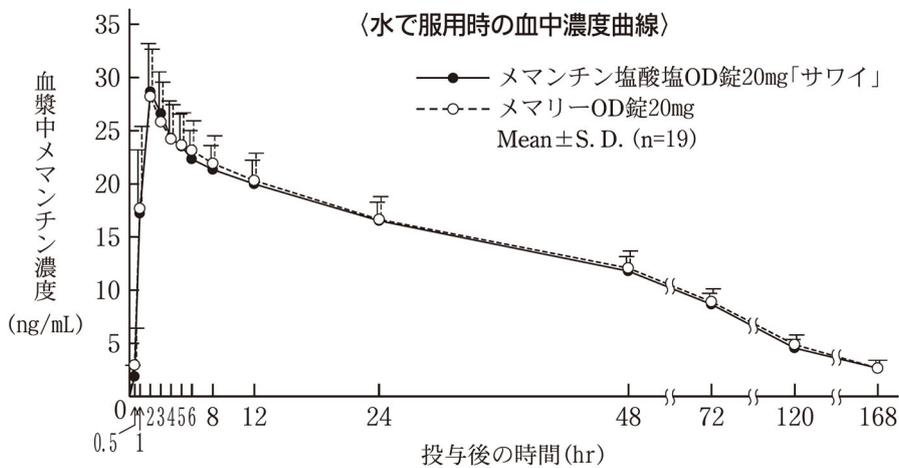
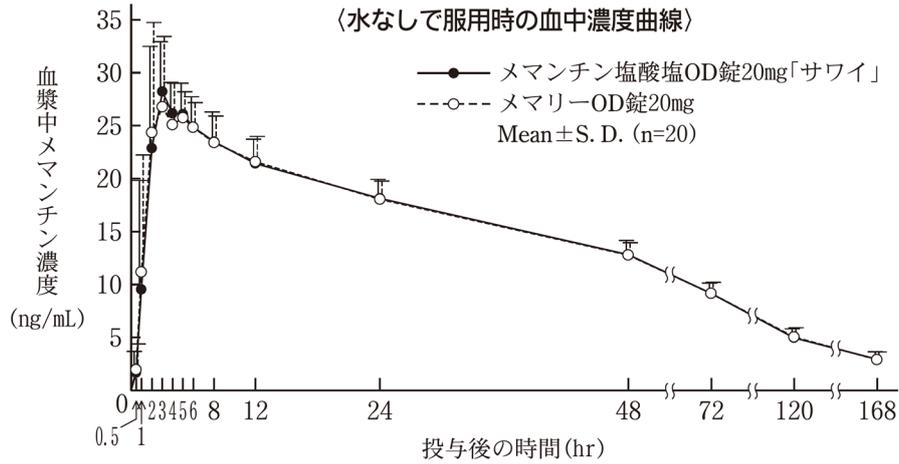
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」とメマリーOD錠20mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(メマンチン塩酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中メマンチン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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OD錠20mg「サワイ」
標準製剤	メマリーOD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)
水なし (n=20)	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	30.0±4.3	2.9±0.7	57.9±10.6	1661±174
	メマリーOD錠20mg	29.7±4.1	2.8±1.2	57.9±8.0	1663±174
水あり (n=19)	メマンチン塩酸塩OD錠20mg「サワイ」	29.0±4.1	2.1±0.3	55.8±8.7	1550±173
	メマリーOD錠20mg	29.4±3.8	2.3±1.1	54.8±7.8	1587±205

(Mean ± S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-168hr}	log (1.00)	log (0.98) ~ log (1.02)
	C _{max}	log (1.01)	log (0.97) ~ log (1.05)
水あり	AUC _{0-168hr}	log (0.98)	log (0.96) ~ log (1.00)
	C _{max}	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.03)

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。