

# メマンチン塩酸塩錠 5 mg/10mg/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」と標準製剤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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(メマンチン塩酸塩錠 5 mg/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。)

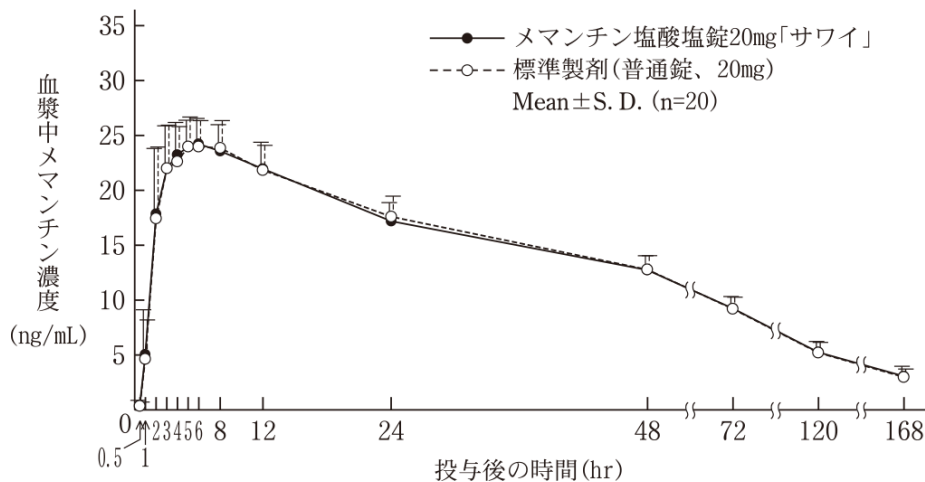
● 血中濃度比較試験

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (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
標準製剤 (普通錠、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>	$\log(1.00)$	$\log(0.98) \sim \log(1.01)$
Cmax	$\log(0.99)$	$\log(0.96) \sim \log(1.01)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。