

メマンチン塩酸塩DS2%「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DS2%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1g(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。

●血中濃度比較試験

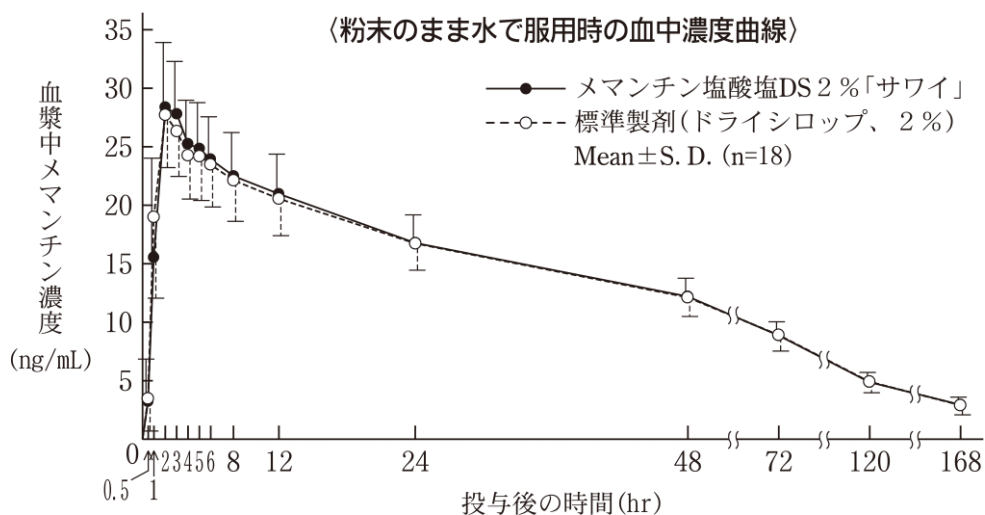
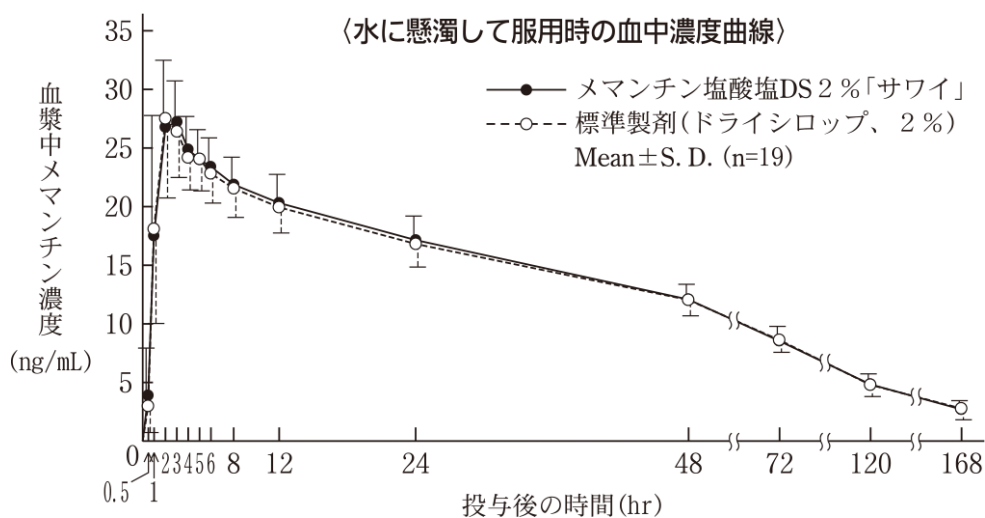
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、120、168hr
休薬期間	28日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」
標準製剤	メモリードライシロップ2%

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)
水し にて 懸服 濁用 (n=19)	メマンチン塩酸塩 DS2%「サワイ」	28.8±4.1	2.5±0.9	57.7±10.6	1583±182
	標準製剤 (ドライシロップ、2%)	28.9±4.4	2.4±1.0	57.9±13.2	1574±170
粉水 末で の服 ま用 (n=18)	メマンチン塩酸塩 DS2%「サワイ」	29.7±5.8	2.4±0.9	59.4±9.8	1610±197
	標準製剤 (ドライシロップ、2%)	28.5±4.5	2.2±0.7	58.2±9.1	1604±223

(Mean±S.D.)

メマンチン塩酸塩DS2%「サワイ」



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水に懸濁して服用	AUC _{0-168hr}	log (1.01)	log (0.99) ~ log (1.03)
	Cmax	log (1.00)	log (0.96) ~ log (1.04)
粉末のまま水で服用	AUC _{0-168hr}	log (1.01)	log (0.98) ~ log (1.03)
	Cmax	log (1.03)	log (0.98) ~ log (1.09)

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。