

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「KMP」
生物学的同等性試験

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

<概要>

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メマンチン塩酸塩 20mg）健康成人男性に水ありおよび水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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) ~ 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。

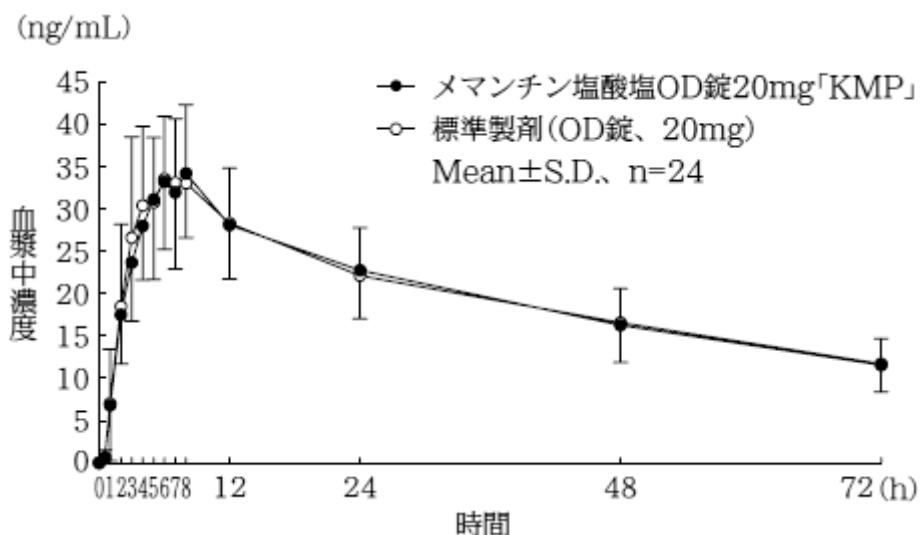
<試験結果>

1) 水あり

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72h} (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (h)	t _{1/2} (h)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」	1422.2 ± 290.9	36.2 ± 7.8	6.8 ± 1.5	51.8 ± 25.3
標準製剤 (OD錠、20mg)	1425.6 ± 297.5	36.8 ± 9.6	6.3 ± 1.4	57.2 ± 36.2

(Mean ± S.D., n=24)



血漿中メマンチン塩酸塩濃度の推移

血漿中濃度並びに 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→72h}	Cmax
平均値の差	log (1.0004)	log (0.9921)
平均値の差の 90%信頼区間	log (0.9540) ~ log (1.0490)	log (0.9521) ~ log (1.0337)

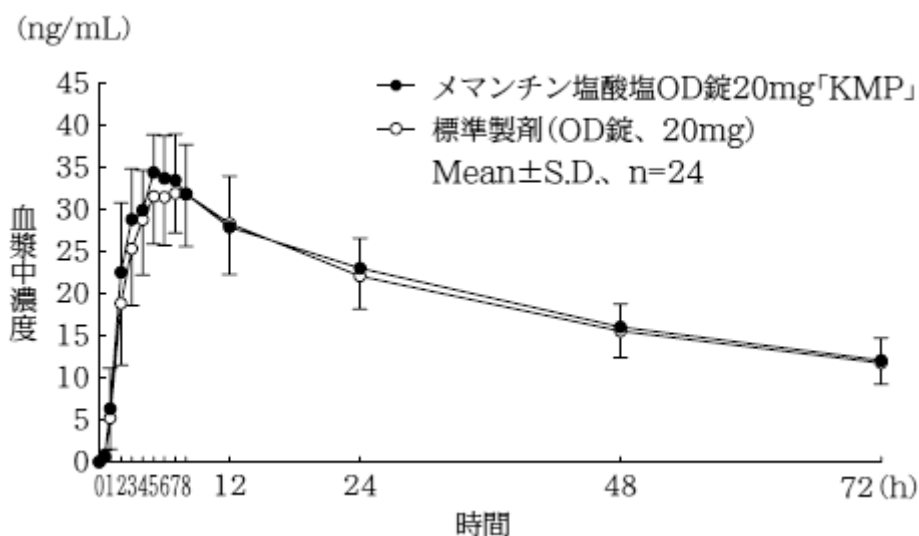
消失速度定数 kel : 0.0155 ± 0.00526 (h⁻¹) (健康成人男性、絶食経口投与)

2) 水なし

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「KMP」	1430.2 ± 190.2	37.3 ± 4.5	5.3 ± 1.7	51.1 ± 16.3
標準製剤 (OD錠、20mg)	1385.8 ± 197.5	36.1 ± 4.8	6.5 ± 1.9	51.2 ± 16.3

(Mean ± S. D., n=24)



血漿中メマンチン塩酸塩濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0→72h}	C _{max}
平均値の差	log(1.0338)	log(1.0346)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9971) ~ log(1.0718)	log(1.0015) ~ log(1.0688)

消失速度定数 kel : 0.0146 ± 0.00351 (h⁻¹) (健康成人男性、絶食経口投与)