

【メマンチン塩酸塩 OD錠
5mg・10mg・15mg・20mg「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メマンチン塩酸塩 OD錠 5mg・10mg・15mg・20mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ケミファ」

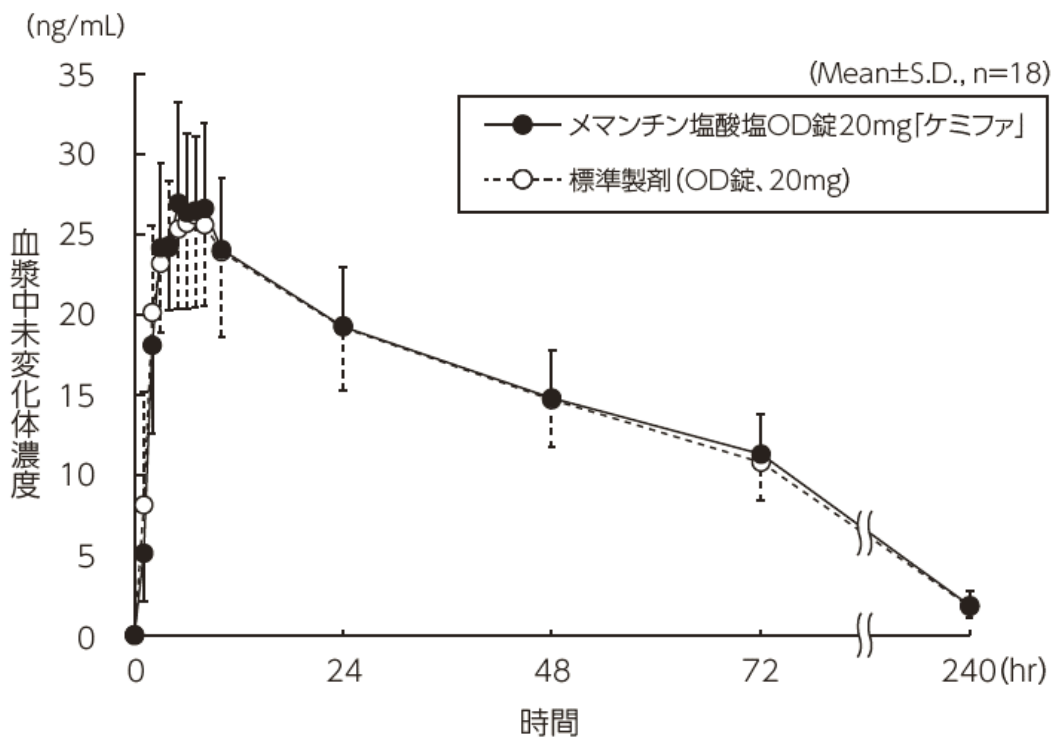
標準製剤：メマリーOD錠 20mg

● 試験方法

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（メマンチン塩酸塩として 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

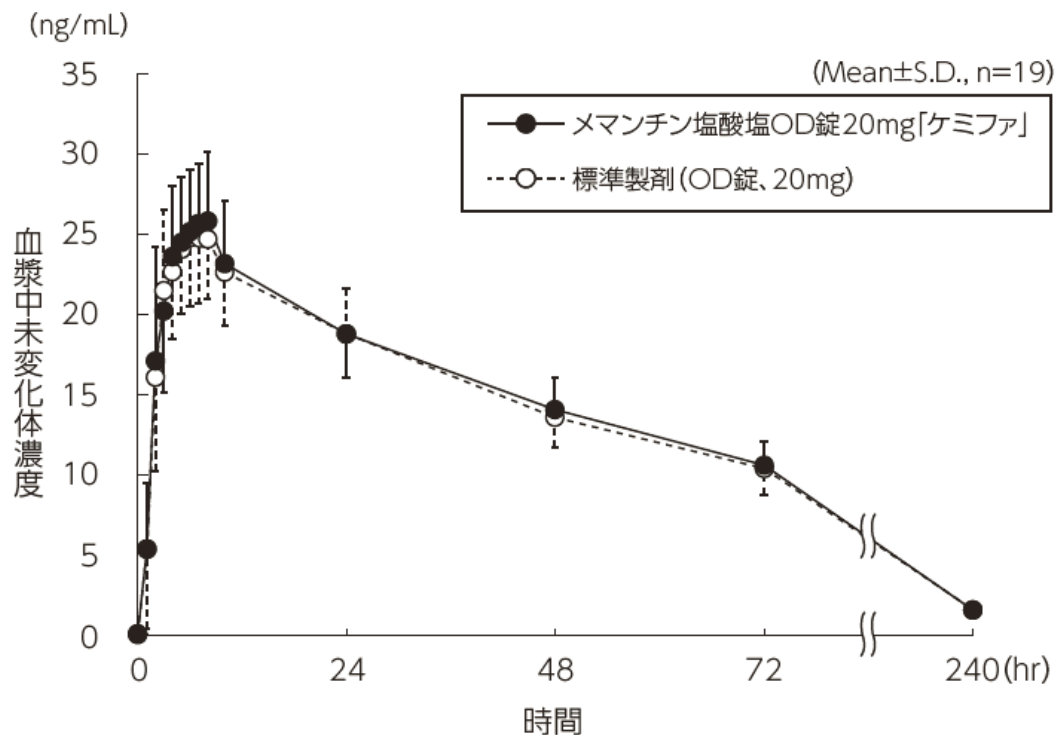
1)水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→240} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「ケミファ」	2345.499±476.011	29.151±6.478	5.7±1.6	64.08±11.33
標準製剤 (OD錠、20mg)	2288.865±468.650	27.797±5.123	5.7±2.4	63.76±8.71

(Mean±S.D., n=18)

2)水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→240} (ng · hr/mL)	Cmax (ng / mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」	2201.763±293.159	26.795±4.056	6.4±2.0	60.51±7.84
標準製剤 (OD 錠、20mg)	2165.192±290.650	26.290±4.254	5.9±1.9	61.82±8.13

(Mean±S.D., n=19)

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。

● 結論

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。

なお、メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg・10mg・15mg 「ケミファ」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」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2020年2月作成