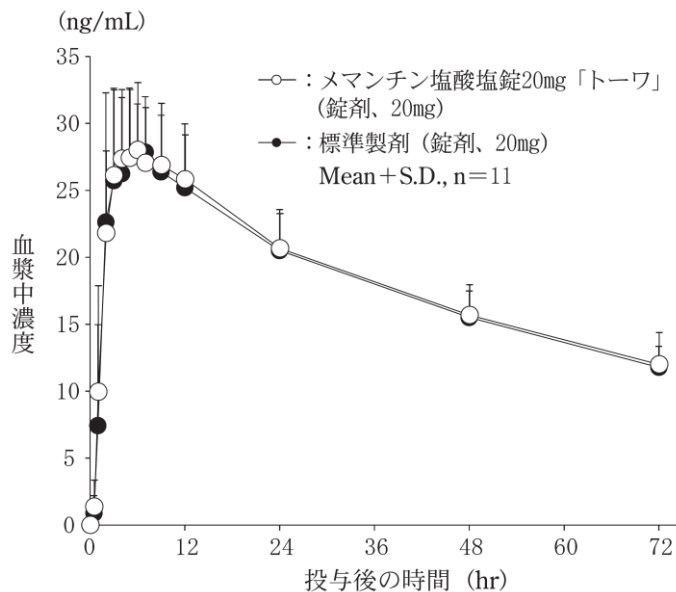


メマンチン塩酸塩錠 20mg「トーワ」の 生物学的同等性試験について

メマンチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」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（n=11）に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、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩錠 20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	1333±166	30.04892±5.20267	6.00±3.41	65.8±26.0
標準製剤 (錠剤、20mg)	1315±172	30.14200±5.93471	4.82±1.89	66.7±28.7

(Mean±S. D., n=11)

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 ₇₂	Cmax
平均値の差	$\log(1.0151)$	$\log(1.0024)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9996)\sim\log(1.0309)$	$\log(0.9535)\sim\log(1.0537)$

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

memtwT20-BE①