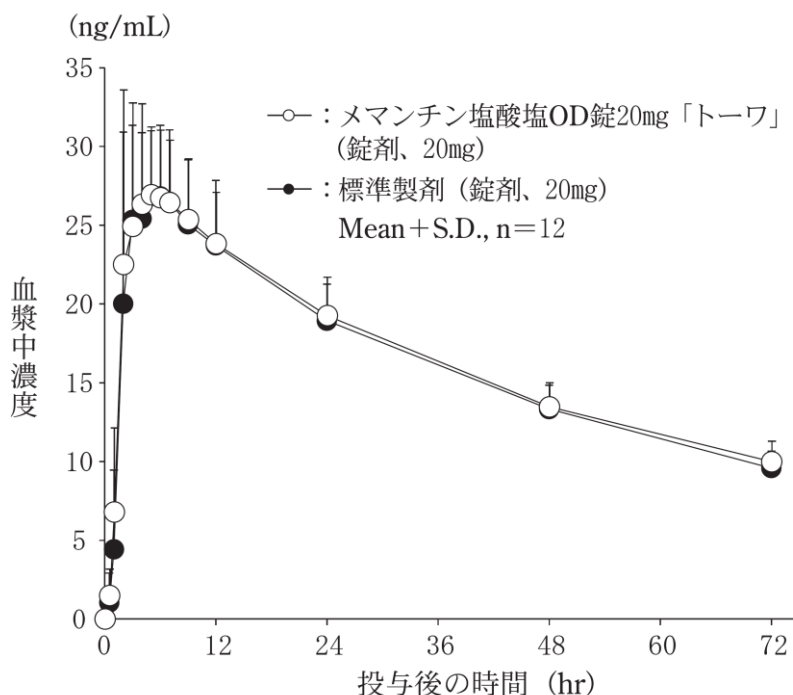


# メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「トーワ」の 生物学的同等性試験について

メマンチン塩酸塩 OD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）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=12）及び水で服用（n=11））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、いずれも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

(1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠20mg「トーワ」 (錠剤、20mg)	1205 ± 152	28.66138 ± 5.95638	4.58 ± 1.56	51.00 ± 8.42
標準製剤 (錠剤、20mg)	1184 ± 152	28.70334 ± 5.68733	4.67 ± 1.67	49.80 ± 10.09

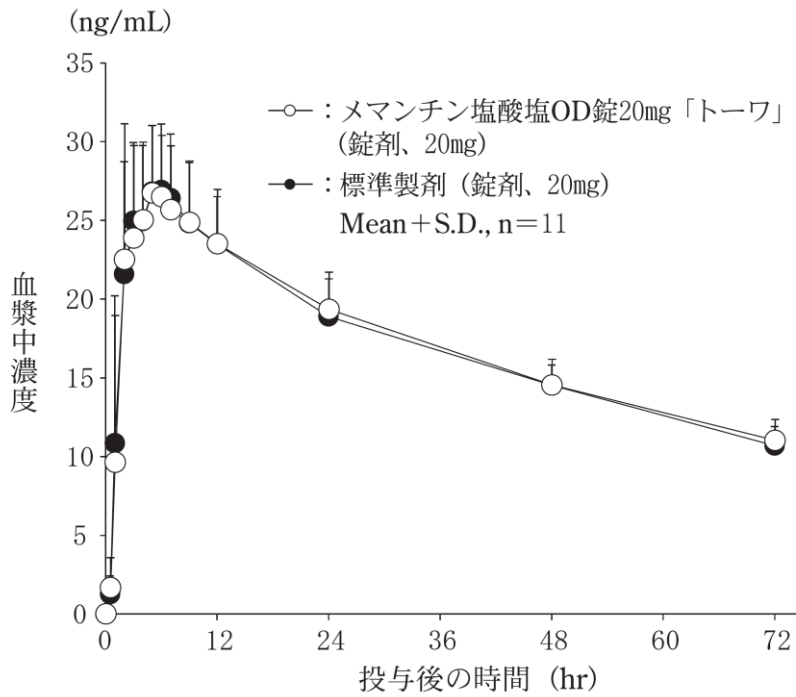
(Mean ± S. D., n = 12)

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 <sub>72</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0177)$	$\log(0.9975)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9926)\sim\log(1.0435)$	$\log(0.9671)\sim\log(1.0288)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「トーフ」(錠剤、20mg)	1239 ± 151	28.23968 ± 4.81920	4.18 ± 1.66	61.3 ± 15.2
標準製剤(錠剤、20mg)	1229 ± 125	28.21006 ± 4.23891	5.45 ± 2.84	62.9 ± 26.1

(Mean ± S. D., n = 11)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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 <sub>72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0086)	log(0.9993)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9792)~log(1.0390)	log(0.9670)~log(1.0327)

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

memtwOD20-BE①