

生物学的同等性試験

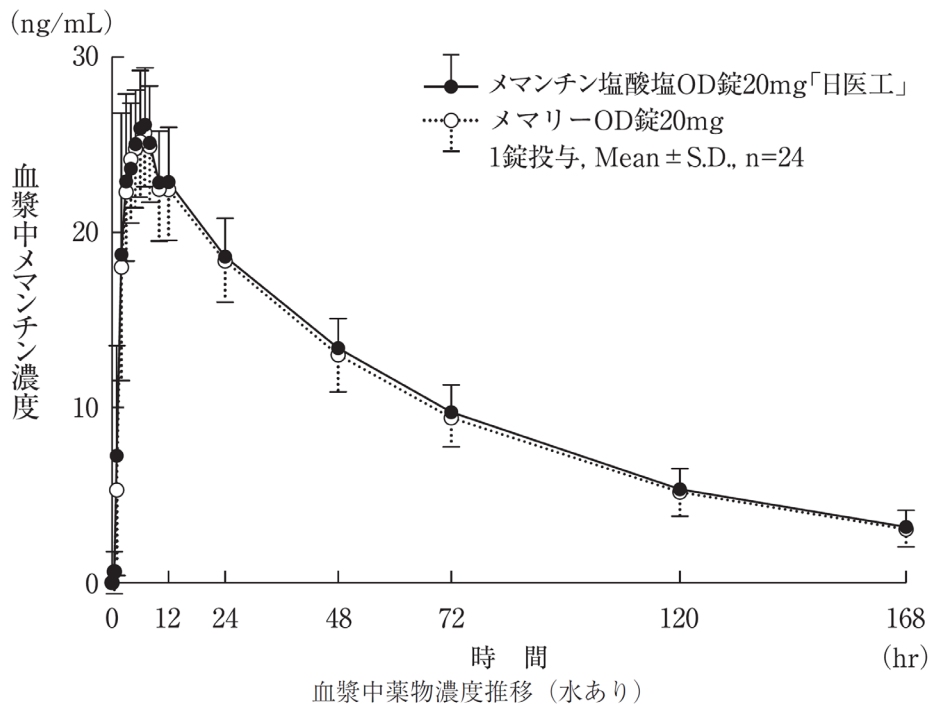
メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「日医工」

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「日医工」及び標準製剤／メモリーOD錠 20mg 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0mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中メマンチン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。

薬物動態パラメータ（水あり）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg 「日医工」	1730 ± 234	27.3 ± 3.6	5.7 ± 2.0	57.3 ± 10.9
メモリーOD錠20mg	1686 ± 269	26.3 ± 3.1	5.8 ± 1.6	56.8 ± 9.4

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)

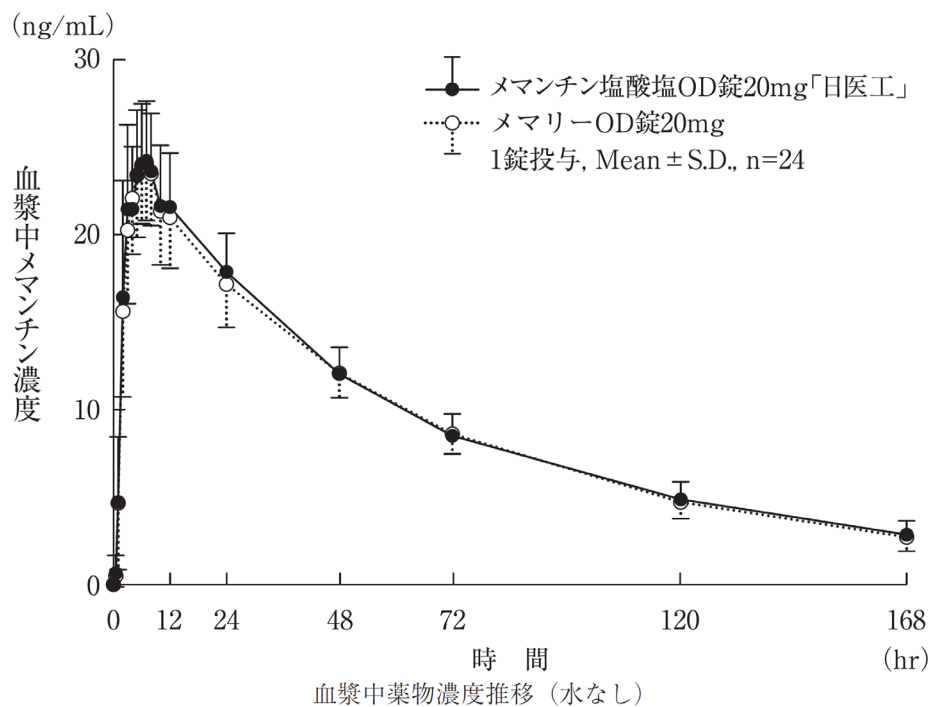


血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

薬物動態パラメータ (水なし)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→168hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩OD錠 20mg「日医工」	1583 ± 201	25.2 ± 4.2	5.9 ± 1.6	60.1 ± 10.2
メモリーOD錠20mg	1558 ± 189	24.9 ± 3.5	6.2 ± 1.2	56.9 ± 11.2

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



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。