

## 生物学的同等性試験

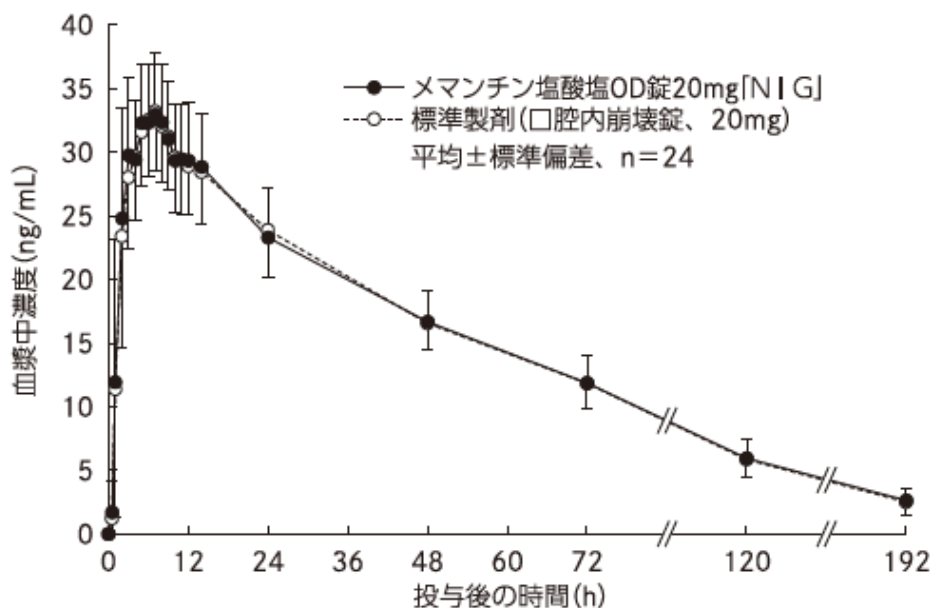
### メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」

○水で服用時

メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg 「NIG」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）健康成人男子に水 150mL と共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。

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=24)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-192</sub> (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「NIG」	20	2206.023 ±334.119	34.668 ±5.465	6.00 ±2.59	54.19 ±10.71
標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	20	2197.199 ±309.019	34.316 ±4.635	5.96 ±2.14	52.84 ±10.71



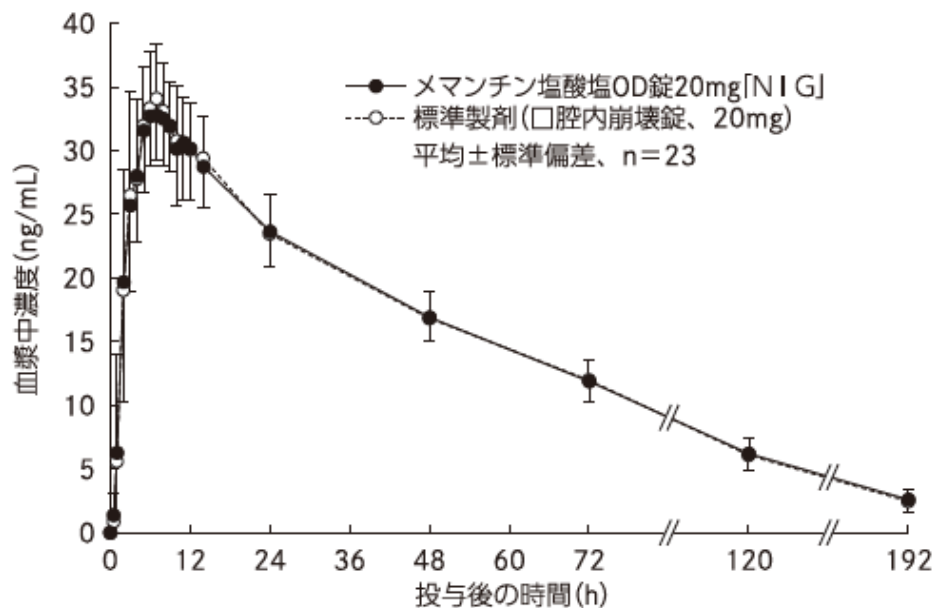
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○水なしで服用時

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「NIG」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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  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 (平均±標準偏差、n=23)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-192</sub> (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
メマンチン塩酸塩OD錠20mg「NIG」	20	2221.205 ±283.469	33.872 ±3.971	6.65 ±2.27	54.24 ±8.16
標準製剤 (口腔内崩壊錠、20mg)	20	2216.205 ±252.961	35.269 ±4.653	6.65 ±1.90	52.41 ±8.67



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。