

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「明治」

生物学的同等性に関する資料

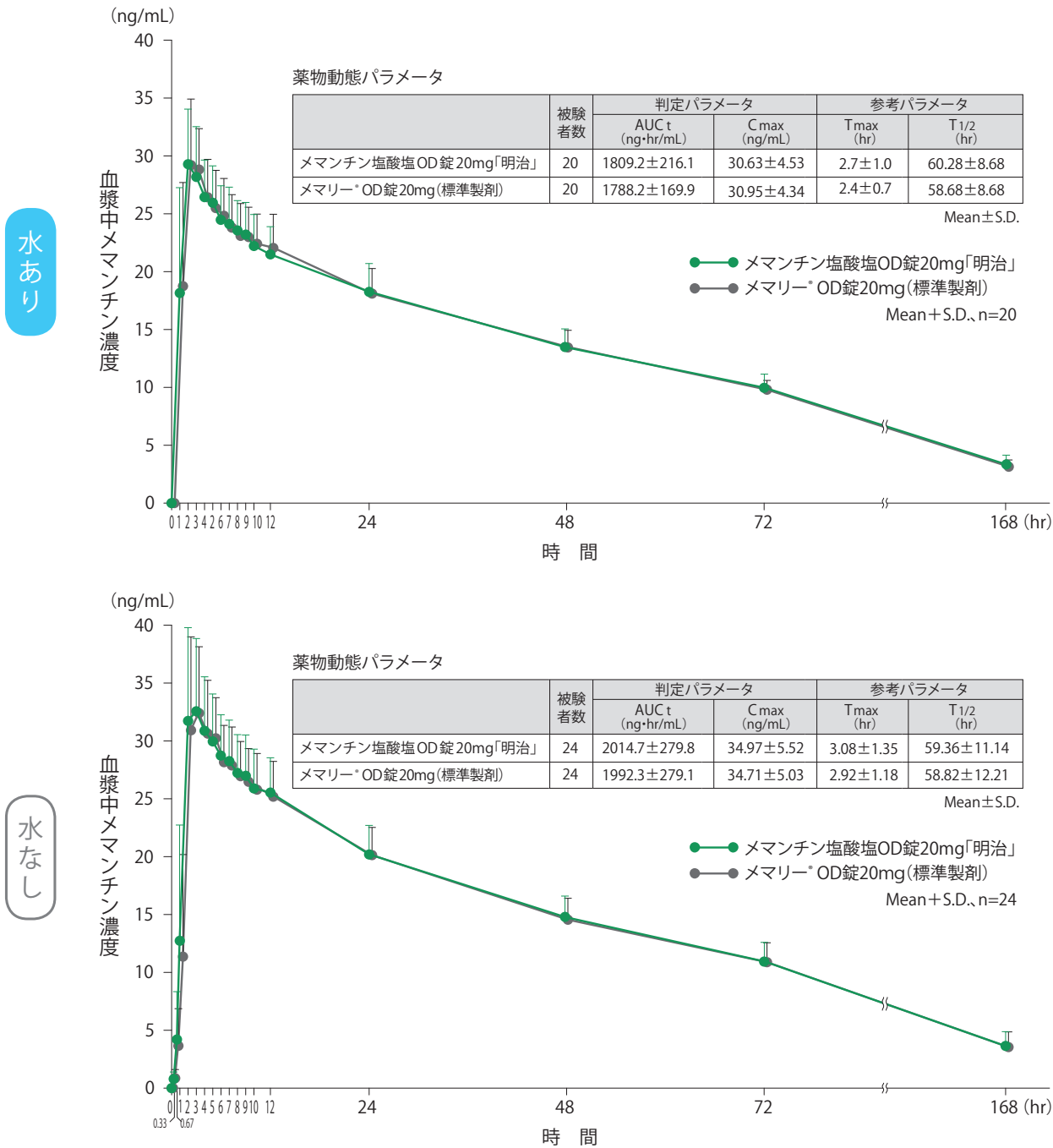
Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」の生物学的同等性試験

健康成人男子にメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg「明治」と標準製剤（OD 錠、20mg）を、それぞれ1錠ずつ（メマンチン塩酸塩として 20mg）、クロスオーバー法により「水あり」、「水なし」にて絶食単回経口投与して血漿中メマンチン濃度を測定しました。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差はいずれも 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ました。



注意：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ります。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）別紙 1