

## メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」は、メマンチン塩酸塩を主薬とするNMDA受容体拮抗アルツハイマー型認知症治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、メモリーOD錠20mgとの生物学的同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1)被験者

健康成人男性

#### (2)投与・採血方法

メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」とメモリー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20mg)を絶食単回経口投与した。なお、口腔内崩壊錠のため「水で服用」と「水なしで服用」の2条件で実施した。

水で服用:投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とし、水150mLとともに服用させた。

水なしで服用:投与前10時間は絶食、投与前1時間及び投与後4時間は絶飲食とし、唾液とともに服用させた。投与前及び投与後1、2、3、4、5、6、8、12、24、72、120及び192時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

#### (3)測定対象・方法

血漿中メマンチン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果  
(1) 水で服用

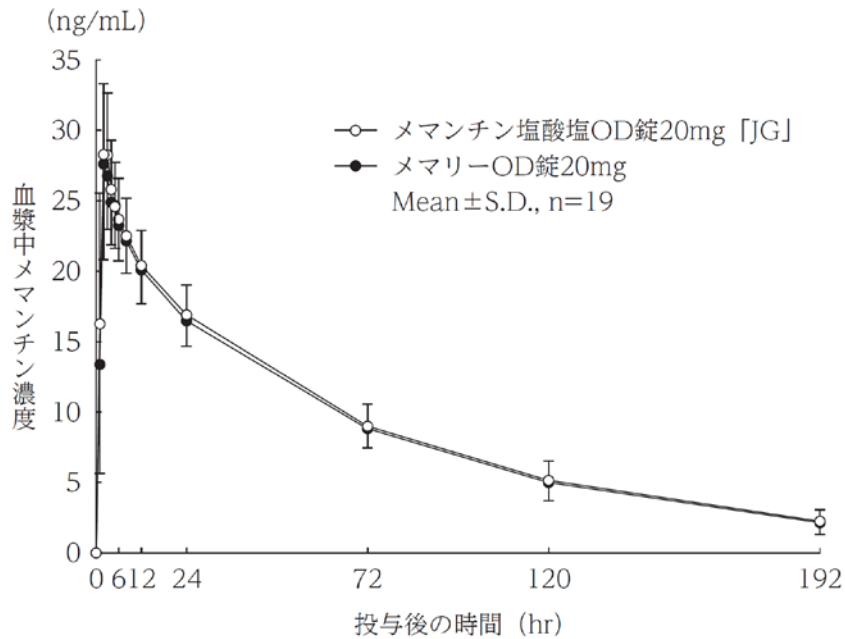


図1 血漿中メマンチン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-192</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「JG」	1718.1 ± 266.1	29.71 ± 4.28	2.9 ± 1.2	59.1 ± 8.8
メモリーOD錠20mg	1674.2 ± 232.9	28.95 ± 5.22	2.7 ± 0.9	58.3 ± 10.9

AUC<sub>0-192</sub>: 0~192時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-192</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0247)	log(1.0309)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0038) ~ log(1.0460)	log(0.9748) ~ log(1.0902)

(2) 水なしで服用

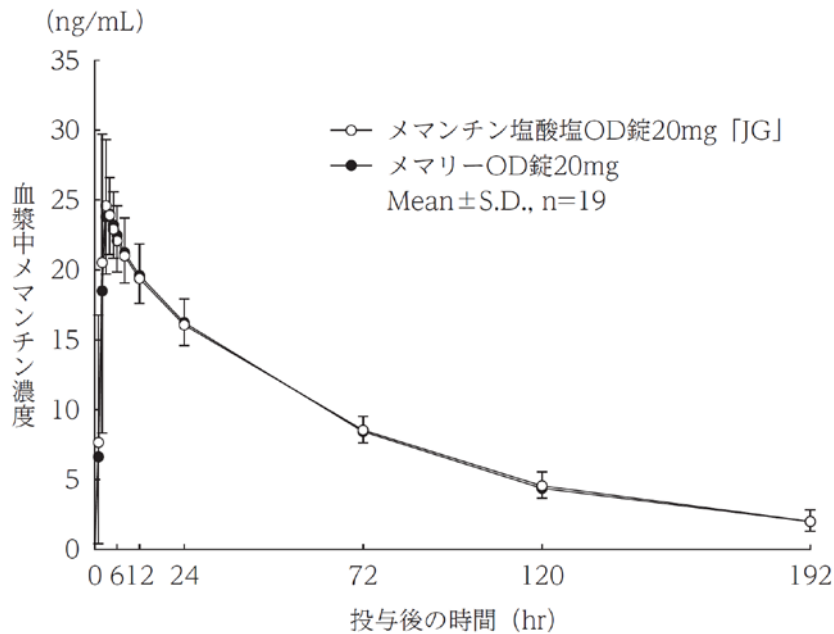


図2 血漿中メマンチン濃度推移

表3 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=19)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-192</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「JG」	1587.3 ± 148.2	26.47 ± 4.07	3.3 ± 1.6	57.0 ± 14.6
メモリーOD錠20mg	1575.5 ± 127.5	26.13 ± 4.05	3.4 ± 1.3	55.6 ± 10.0

AUC<sub>0-192</sub>: 0~192時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
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。

表4 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-192</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0066)	log(1.0091)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9826) ~ log(1.0313)	log(0.9703) ~ log(1.0495)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC<sub>0-192</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、メマンチン塩酸塩OD錠20mg「JG」と標準製剤メモリーOD錠20mgの生物学的同等性が確認された。