

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg、10mg、20mg「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

メマンチン塩酸塩OD錠 5mg、10mg、20mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験

(1) メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD 錠 5mg 「フェルゼン」 は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号）」

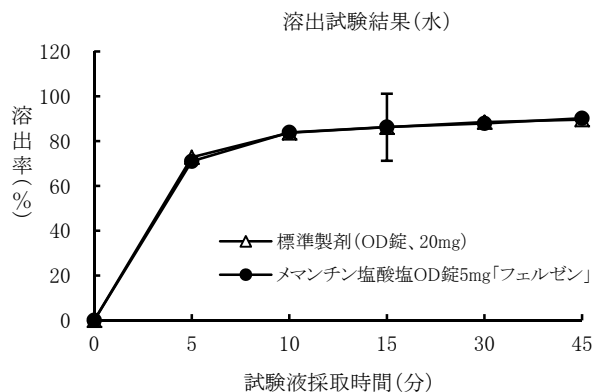
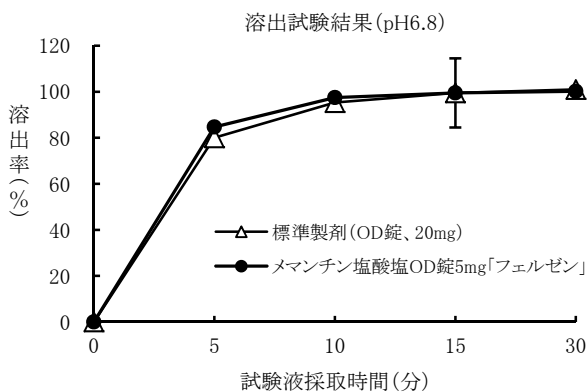
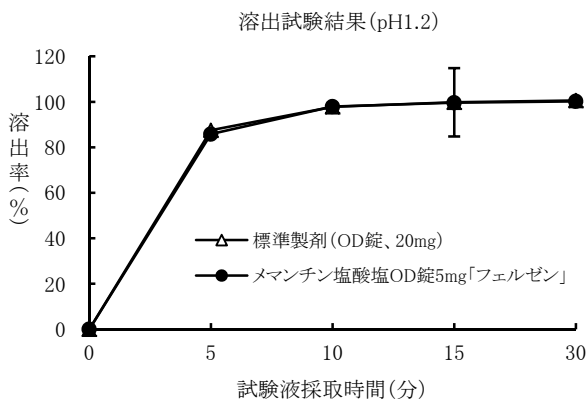
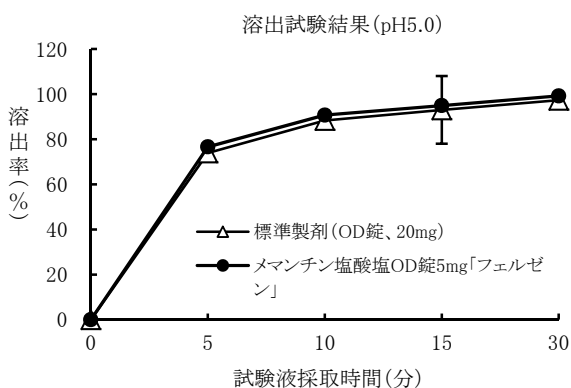
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：メマンチン塩酸塩 OD 錠 20 mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



試験液	判定時点	溶出率 (%)			判定基準	判定
		基本処方 製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分	99.8	99.6	-0.2	85%以上	適合
pH5.0	15分	93.0	94.9	+1.9	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.5	99.5	0.0	85%以上	適合
水	15分	86.2	86.3	+0.1	85%以上	適合

(2) メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「フェルゼン」

メマンチン塩酸塩 OD錠 10mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、メマンチン塩酸塩 OD錠 20mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン : 「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号)」

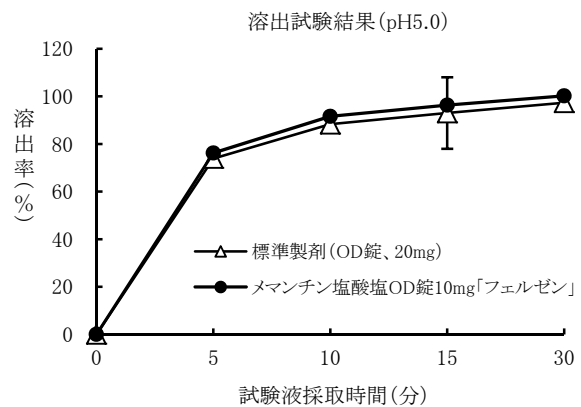
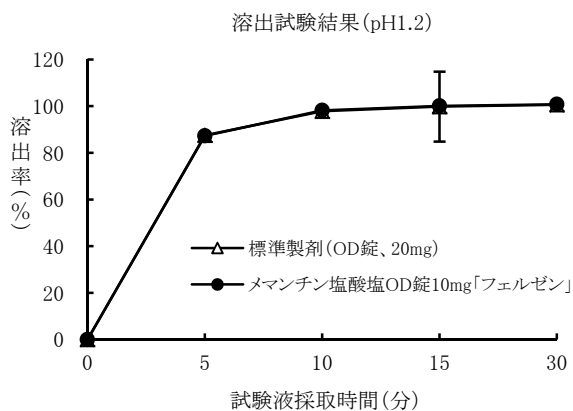
試験方法 : 溶出試験法第 2 法 (パドル法)

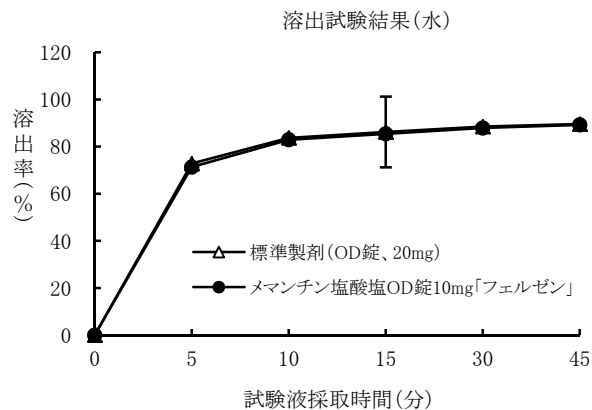
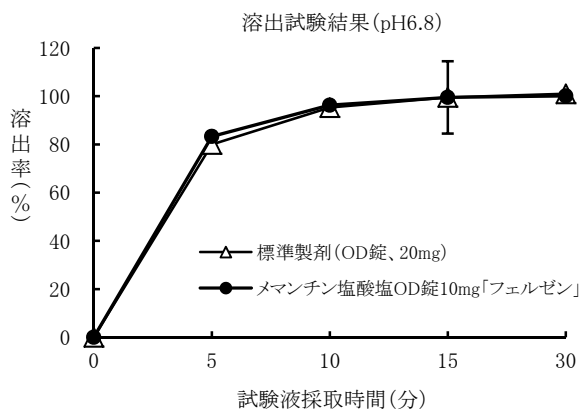
標準製剤 : メマンチン塩酸塩 OD錠 20 mg

試験液量 : 900mL

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数 : 50rpm



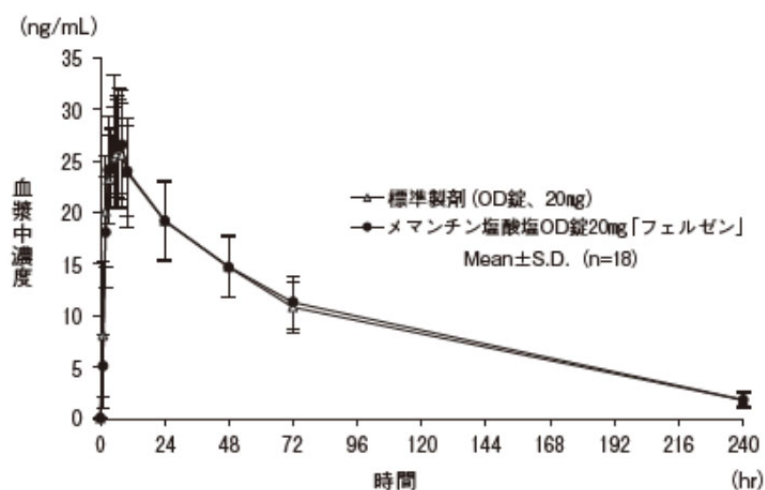


試験液	判定時点	溶出率 (%)			判定基準	判定
		標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分	99.8	100.1	+0.3	85%以上	適合
pH5.0	15分	93.0	96.3	+3.3	85%以上	適合
pH6.8	15分	99.5	99.5	0.0	85%以上	適合
水	15分	86.2	85.4	-0.8	85%以上	適合

(3) メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」

健康成人男子にメマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「フェルゼン」と標準製剤を、クロスオーバー法でそれぞれ 1 錠（メマンチン塩酸塩として 20mg）を絶食時単回経口投与（水なしで服用又は水で服用）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。

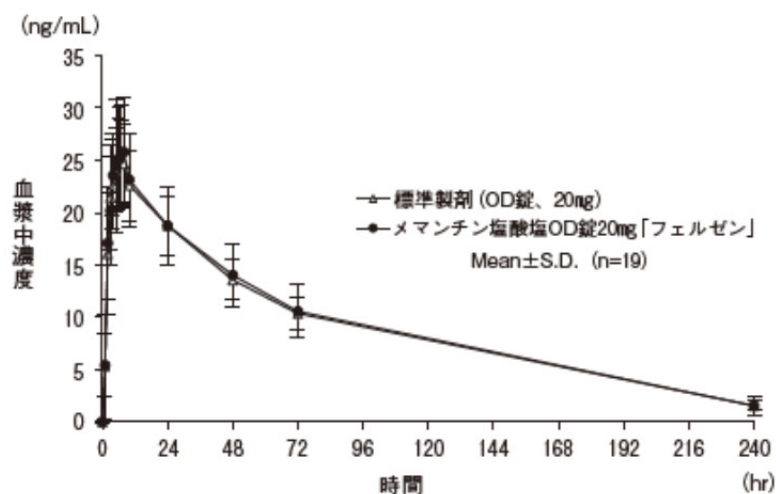
1) 水なしで服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20 mg 「フェルゼン」	2345.499 ±476.011	29.151 ±6.478	5.7±1.6	64.1±11.3
標準製剤 (OD錠剤、20mg)	2288.865 ±468.650	27.797 ±5.123	5.7±2.4	63.8±8.7

(平均±標準偏差、n=18)

2) 水で服用



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メマンチン塩酸塩 OD錠 20 mg 「フェルゼン」	2201.763 ±293.159	26.795 ±4.056	6.4±2.0	60.5±7.8
標準製剤 (OD錠剤、20mg)	2165.192 ±290.650	26.290 ±4.254	5.9±1.9	61.8±8.1

(平均±標準偏差、n=19)

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。