

生物学的同等性試験

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」

(NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤)

メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)及び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12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)(以下、同等性試験ガイドライン)

本製剤と標準製剤の成分は同じであり、成分組成比の変更の程度は同等性試験ガイドラインにおけるD水準に該当することから、本製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を証明することで、両製剤の生物学的同等性を証明することとした。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

I. 試料

試験製剤: メマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」 (1錠中にメマンチン塩酸塩5mg含有)

標準製剤: メマンチン塩酸塩OD錠20mg「ニプロ」 (1錠中にメマンチン塩酸塩20mg含有)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

試験製剤及び標準製剤は、パドル法50回転で試験を行うとき、ベッセルの底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が認められたため、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Q&A(平成13年5月31日付事務連絡、平成24年2月29日事務連絡一部改正)に準じて、パドル法50回転に替えて、回転バスケット法100回転で試験を実施した。

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
回転バスケット法	100 rpm	pH 1.2	900 mL	37±0.5 °C	1錠/1ベッセル
		pH 5.0			
		pH 6.8			
		水			

2) 試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤		判定
pH 1.2 (100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった	
pH 5.0 (100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった	
pH 6.8 (100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった	
水 (100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった	

同等性試験ガイドラインに従ってメマンチン塩酸塩OD錠5mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

各試験条件における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 (Mean±S.D., n=12)

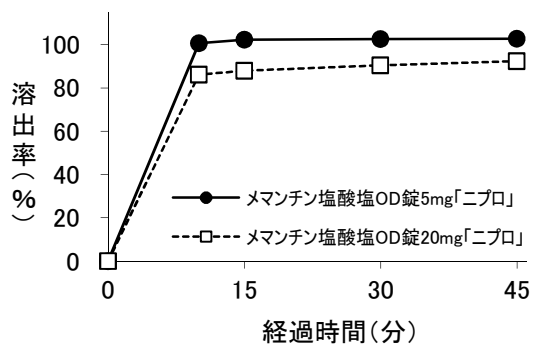


図1-1 試験液:pH 1.2 (100 rpm)

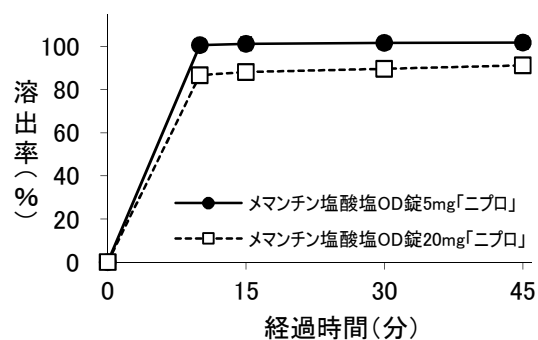


図1-2 試験液:pH 5.0 (100 rpm)

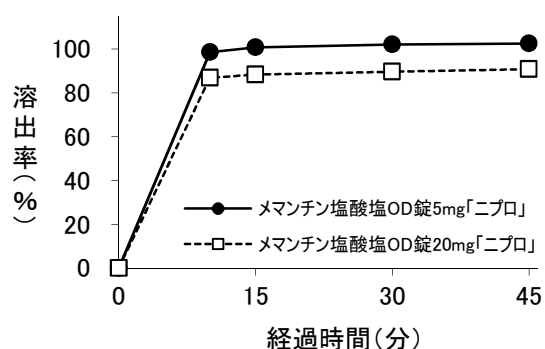


図1-3 試験液:pH 6.8 (100 rpm)

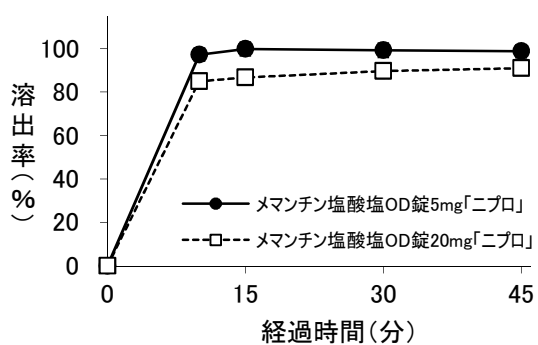


図1-4 試験液:水 (100 rpm)