

ガランタミンOD錠12mg「サワイ」

ガランタミンOD錠12mg「サワイ」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、ガランタミンOD錠8mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ガランタミンOD錠8mg「サワイ」(ガランタミンOD錠12mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ガランタミンOD錠8mg「サワイ」：生物学的同等性試験

目的

ガランタミンOD錠8mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品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号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、ガランタミンOD錠8mg「サワイ」とレミニールOD錠8mgをそれぞれ1錠(ガランタミンとして8mg)健康成人男性*に絶食下单回経口投与(水なしで服用および水で服用)し、血漿中ガランタミン濃度を測定する。

※肝代謝酵素CYP2D6の遺伝子型がEM(Extensive Metabolizer)又はIM(Intermediate Metabolizer)と判定された者

採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ガランタミンOD錠8mg「サワイ」(ロット番号:711T2S0309)
標準製剤	レミニールOD錠8mg(ロット番号:0178B)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

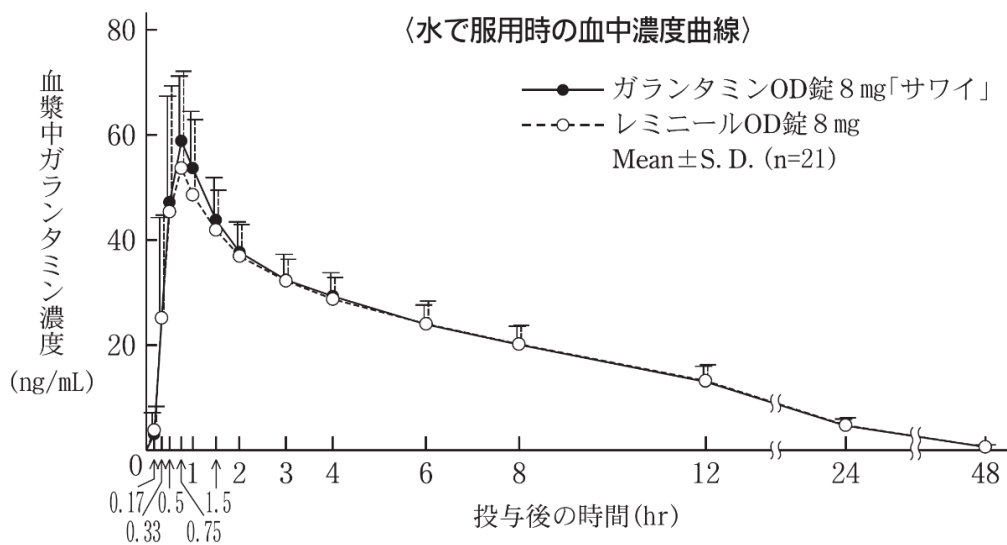
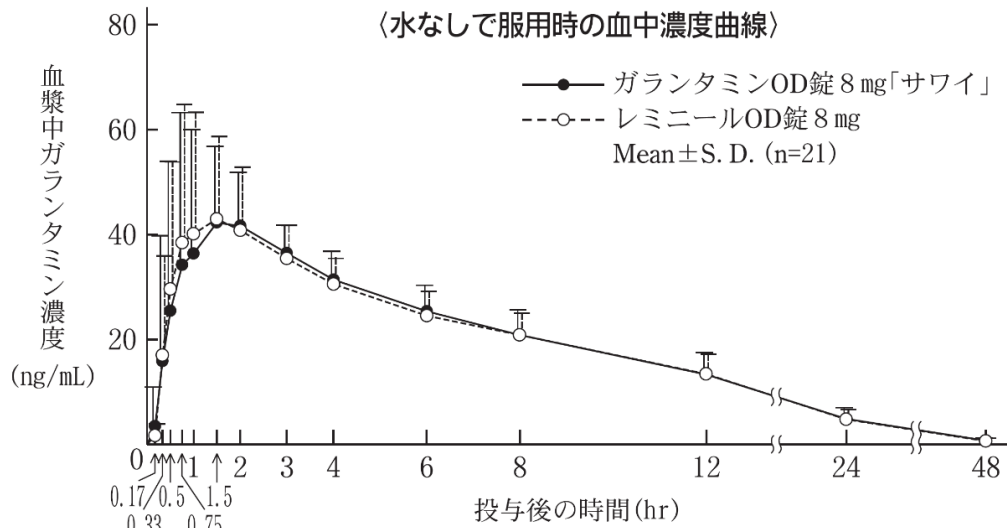
結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
水なし (n=21)	ガランタミンOD錠 8mg「サワイ」	58.6±16.0	1.3±0.7	8.0±1.6	480.5±118.9
	レミニールOD錠 8mg	58.1±12.6	1.3±0.7	8.0±1.6	479.8±107.7
水あり (n=21)	ガランタミンOD錠 8mg「サワイ」	64.6±12.0	0.7±0.2	8.0±1.3	478.1±87.2
	レミニールOD錠 8mg	61.0±14.2	0.9±0.6	8.1±1.4	477.2±85.0

(Mean±S.D.)

沢井製薬(株) 申請資料：ガランタミンOD錠12mg「サワイ」生物学的同等性試験の溶出試験
及びガランタミンOD錠8mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-48hr}	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.02)
	C _{max}	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.07)
水あり	AUC _{0-48hr}	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.04)
	C _{max}	log (1.06)	log (0.99) ~ log (1.14)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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る。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。