

# ガランタミンOD錠 4 mg/ 8 mg/12mg「サワイ」

「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)に準じ、ガランタミンOD錠 8 mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子※にそれぞれ1錠(ガランタミンとして8 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ガランタミン濃度を測定した。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。

※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

(ガランタミンOD錠 4 mg/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日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ガランタミンOD錠 8 mg「サワイ」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。)

●血中濃度比較試験

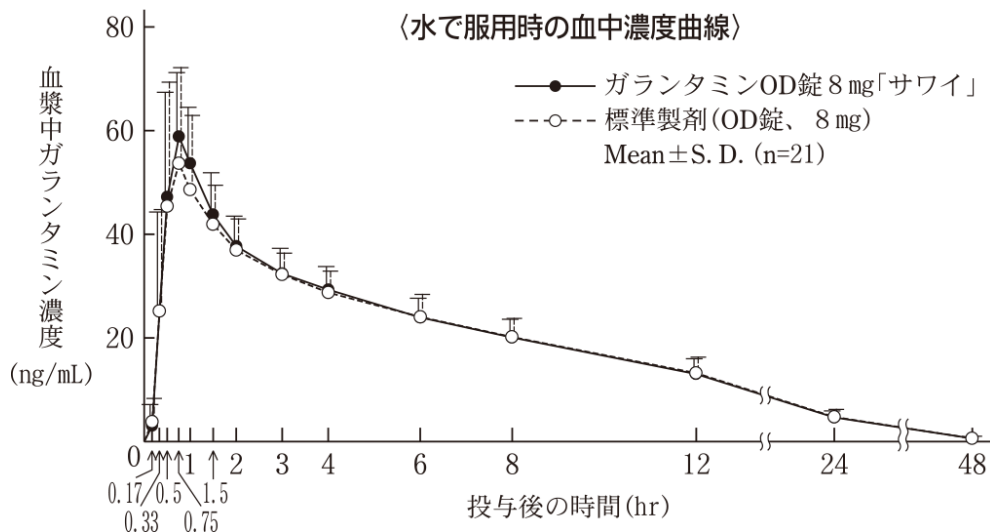
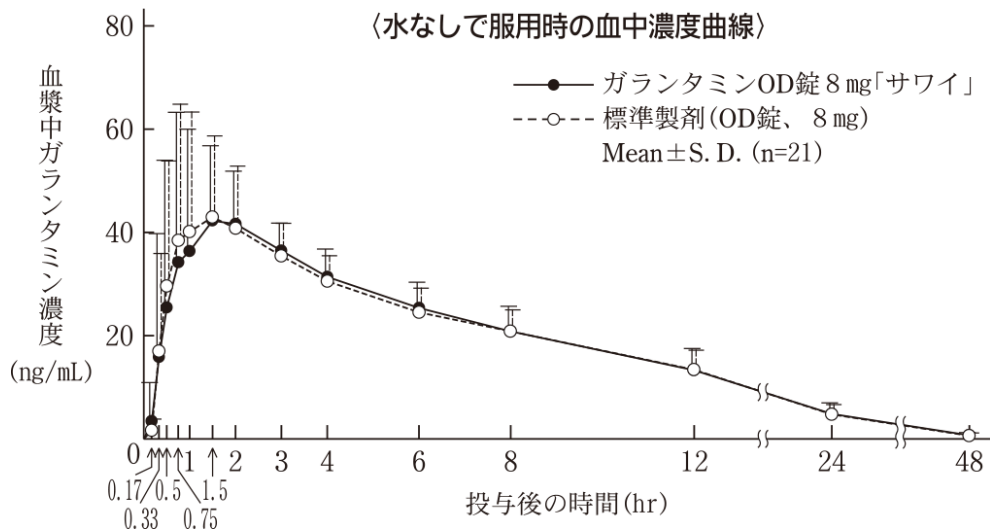
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ガランタミンOD錠 8 mg「サワイ」
標準製剤	レミニールOD錠 8 mg

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ガランタミンOD錠 8 mg「サワイ」	58.6 ± 16.0	1.3 ± 0.7	8.0 ± 1.6	480.5 ± 118.9
	標準製剤 (OD錠、8 mg)	58.1 ± 12.6	1.3 ± 0.7	8.0 ± 1.6	479.8 ± 107.7
水あり	ガランタミンOD錠 8 mg「サワイ」	64.6 ± 12.0	0.7 ± 0.2	8.0 ± 1.3	478.1 ± 87.2
	標準製剤 (OD錠、8 mg)	61.0 ± 14.2	0.9 ± 0.6	8.1 ± 1.4	477.2 ± 85.0

(Mean ± S.D., n=21)

# ガランタミンOD錠 4 mg/ 8 mg/12mg「サワイ」



		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 <sub>0-48hr</sub>	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.02)
	Cmax	log (1.00)	log (0.94) ~ log (1.07)
水あり	AUC <sub>0-48hr</sub>	log (1.00)	log (0.97) ~ log (1.04)
	Cmax	log (1.06)	log (0.99) ~ log (1.14)

血漿中濃度ならびに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。