

ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」  
生物学的同等性試験

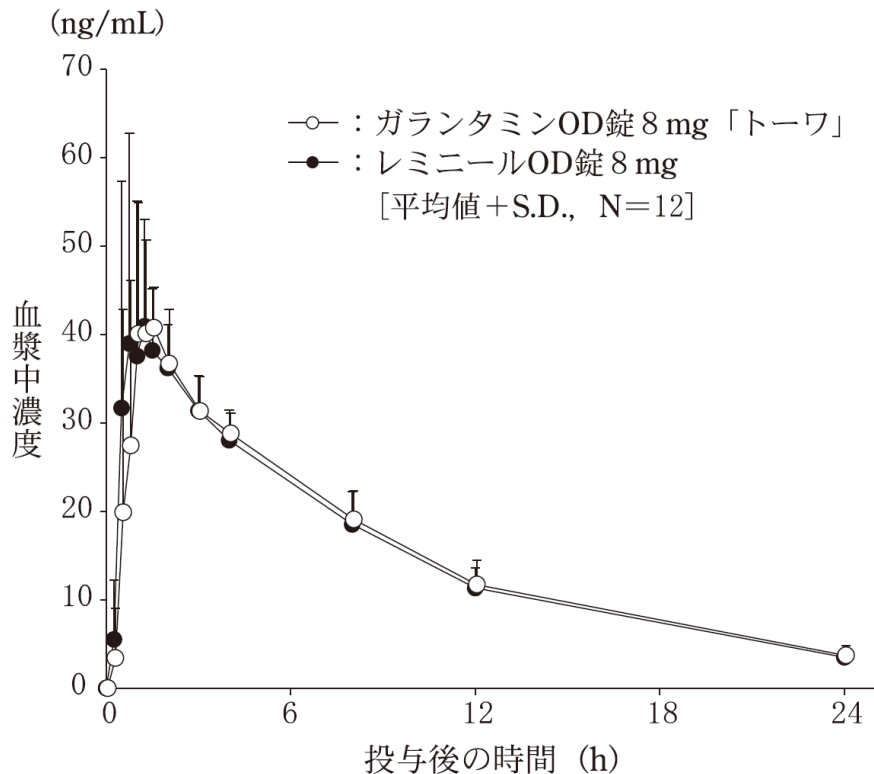
販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：東和薬品（株）

2024.09 改訂

## ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」とレミニール OD 錠 8mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ガランタミンとして 8mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)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、 $C_{max}$ )について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

### (1) 水なしで服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0-24</sub> (ng · h/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (h)	$t_{1/2}$ (h)	Kel (h <sup>-1</sup> )
ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」	371.0 ± 51.6	49.14 ± 8.26	1.15 ± 0.47	6.66 ± 0.70	0.11 ± 0.01
レミニール OD 錠 8mg	367.1 ± 58.1	53.02 ± 11.17	1.00 ± 0.54	6.68 ± 0.51	

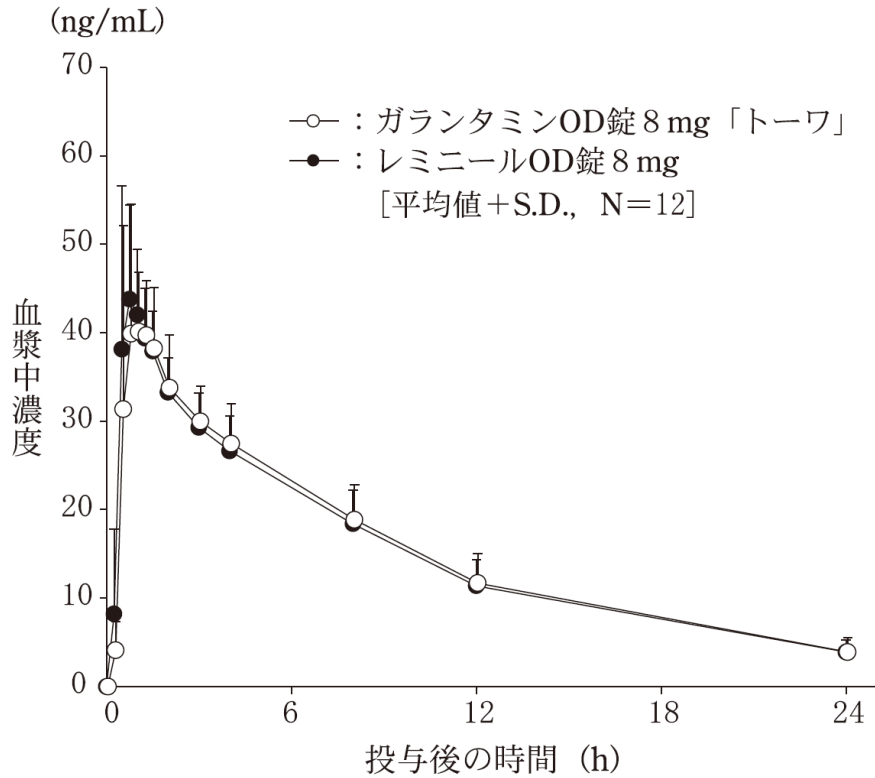
[平均値 ± S. D. , N=12]

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	$C_{max}$
平均値の差	$\log(1.0128)$	$\log(0.9335)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9730) \sim \log(1.0543)$	$\log(0.8659) \sim \log(1.0063)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0-24</sub> (ng · h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)	Ke1 (h <sup>-1</sup> )
ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」	369.6 ± 75.8	48.29 ± 14.59	1.00 ± 0.37	7.02 ± 1.00	0.10 ± 0.02
レミニール OD 錠 8mg	366.1 ± 70.3	49.41 ± 10.61	0.77 ± 0.25	7.15 ± 0.92	

[平均値 ± S. D., N=12]

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log (1.0078)	log (0.9569)
平均値の差の 90%信頼区間	log (0.9740) ~ log (1.0427)	log (0.8616) ~ log (1.0629)

1) 信岡 史将 ほか：新薬と臨牀. 2020 ; 69(4) : 467-480