# ガランタミンOD錠8mg「トーワ」
# 生物学的同等性試験

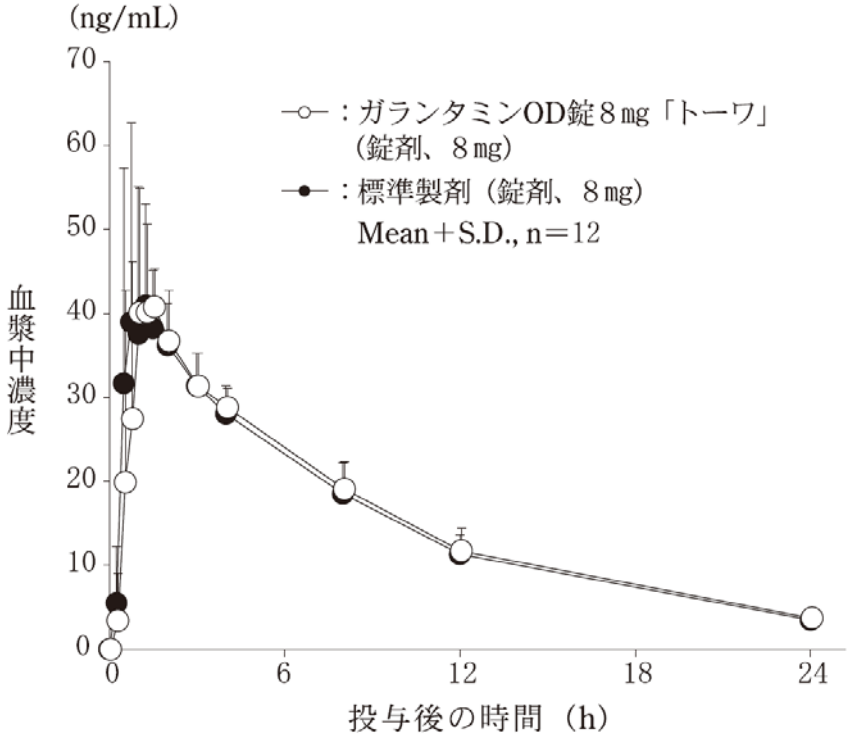
販　売　元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

2020.02作成

# 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」と標準製剤を、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（n＝12）及び水で服用（n＝12））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、いずれも log(0.80)～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)]。

(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 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{24}$(ng・h/mL) | Cmax(ng/mL) | Tmax(h) | $T_{1/2}$(h) | Kel($h^{-1}$) |
| ガランタミンOD錠8mg「トーワ」(錠剤、8mg) | 371.0 ±51.6 | 49.14038 ±8.26170 | 1.146 ±0.470 | 6.658 ±0.700 | 0.1052 ±0.0111 |
| 標準製剤(錠剤、8mg) | 367.1 ±58.1 | 53.02091 ±11.16614 | 1.000 ±0.544 | 6.679 ±0.512 | |

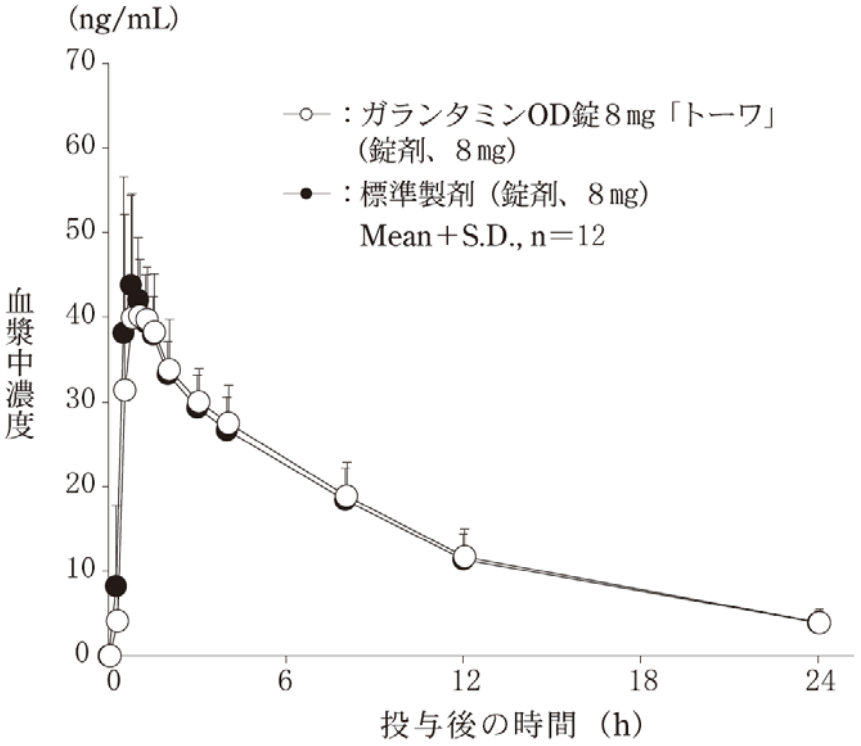
(Mean±S.D., n=12)

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。

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 | $AUC_{24}$ | Cmax |
|---|---|---|
| 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)～log(1.0543) | log(0.8659)～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 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | $AUC_{24}$(ng・h/mL) | Cmax(ng/mL) | Tmax(h) | $T_{1/2}$(h) | Kel($h^{-1}$) |
| ガランタミン OD 錠 8mg「トーワ」（錠剤、8mg） | 369.6 ±75.8 | 48.28773 ±14.59380 | 1.000 ±0.369 | 7.019 ±1.004 | 0.1007 ±0.0154 |
| 標準製剤（錠剤、8mg） | 366.1 ±70.3 | 49.41119 ±10.60622 | 0.771 ±0.249 | 7.152 ±0.920 | |

(Mean±S.D., n=12)

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。

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 | $AUC_{24}$ | Cmax |
|---|---|---|
| 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) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験