

2026年1月改訂（第2版、資料の記載整備に伴う改訂）

# リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」 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：共創未来ファーマ（株）

2026.01 改訂

<概要>

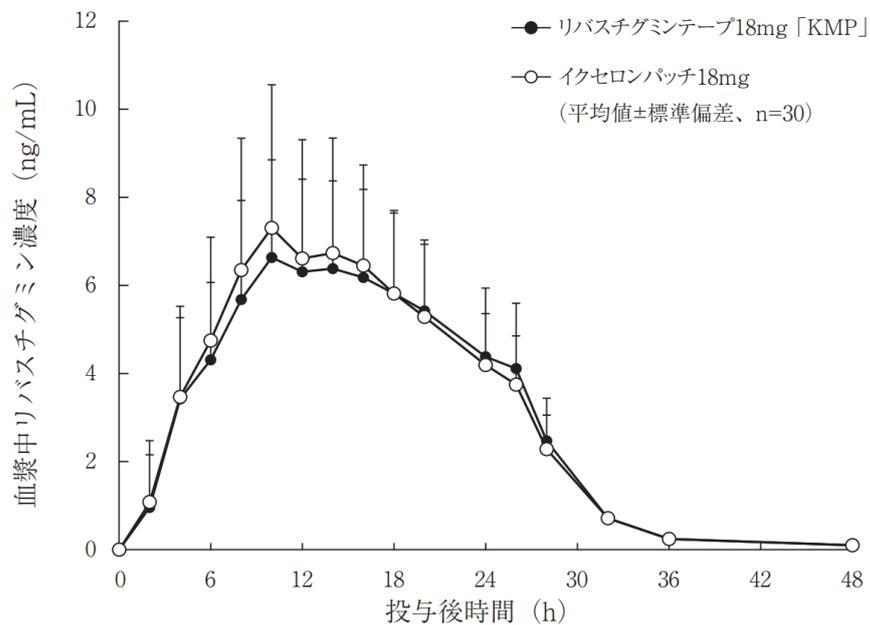
リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」とイクセロンパッチ 18mg を健康成人男子にそれぞれ 1 枚（リバスチグミンとして 18mg）単回経皮投与（貼付時間 24 時間）し、血漿中リバスチグミン濃度を測定した（クロスオーバー法）。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng·h/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」	142.4 ± 46.3	7.17 ± 2.18	12.1 ± 3.3	4.8 ± 1.0
イクセロンパッチ 18mg	145.2 ± 51.3	7.85 ± 3.08	12.3 ± 3.1	5.2 ± 1.1

(Mean ± S. D., n=30)



血漿中リバスチグミン濃度の推移

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>t</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log (0.99)	log (0.94)
平均値の差の 90%信頼区間	log (0.94) ~ log (1.05)	log (0.87) ~ log (1.02)

消失速度定数 K<sub>el</sub>=0.152±0.036 h<sup>-1</sup> (健康成人男子、単回経皮投与)