

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）

<概要>

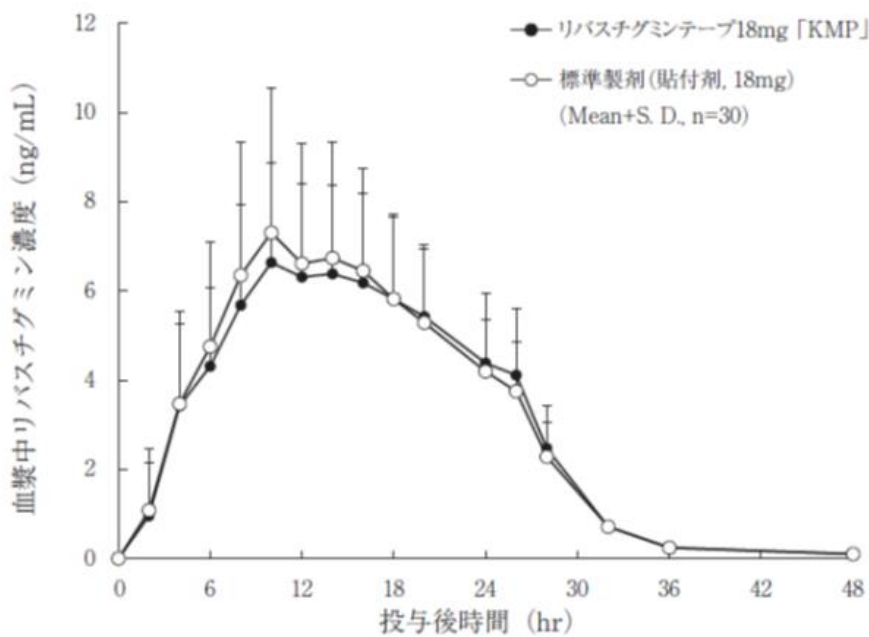
リバスチグミンテープ 18mg「KMP」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1枚（リバスチグミンとして18mg）単回経皮投与（貼付時間 24 時間）し、血漿中リバスチグミン濃度を測定した（クロスオーバー法）。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、本剤の皮膚刺激性及び皮膚接着性を評価し、問題は認められなかった。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (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
標準製剤 (貼付剤、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_{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 _t	C _{max}
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_{el}=0.152±0.036 h⁻¹(健康成人男子、単回経皮投与)