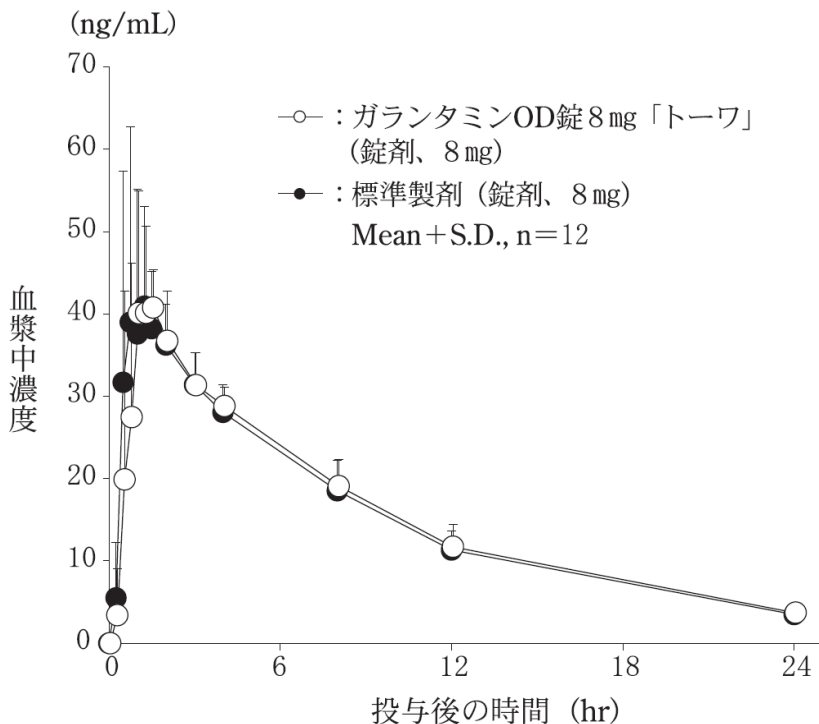


ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

ガラントミン OD 錠 8mg 「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ガラントミンとして 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 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ガラントミンOD錠 8 mg 「トーフ」 (錠剤、8 mg)	371.0 ± 51.6	49.14038 ± 8.26170	1.146 ± 0.470	6.658 ± 0.700
標準製剤 (錠剤、8 mg)	367.1 ± 58.1	53.02091 ± 11.16614	1.000 ± 0.544	6.679 ± 0.512

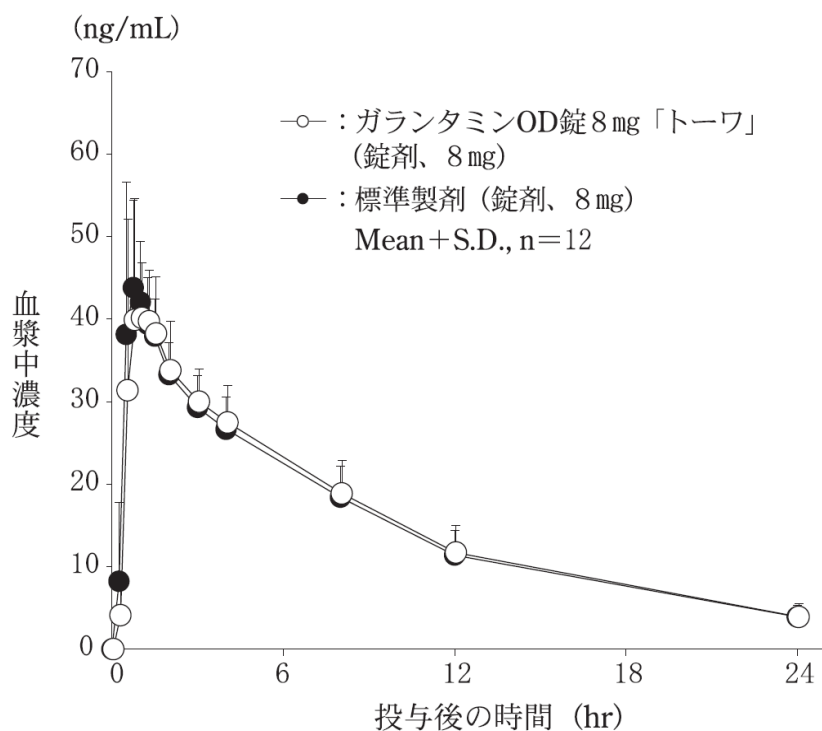
(Mean ± S. D., n=12)

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	$\log(0.9730) \sim \log(1.0543)$	$\log(0.8659) \sim \log(1.0063)$

(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 ₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ガランタミンOD錠 8 mg 「トーワ」 (錠剤, 8 mg)	369.6 ± 75.8	48.28773 ± 14.59380	1.000 ± 0.369	7.019 ± 1.004
標準製剤 (錠剤, 8 mg)	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、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 ₂₄	C _{max}
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

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4