

リバスチグミンテープ 13.5mg 「KMP」 の 生物学的同等性試験について

本剤はリバスチグミンテープ 18mg 「KMP」と同一工程により製造され、含量が均一な原反を裁断して製した面積のみが異なる製剤であることから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）を参照し、リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」との放出試験により、本剤の同等性を担保しています。

<概要>

リバスチグミンテープ「KMP」の含量が異なる製剤間の薬物放出性に関する検討を行い、放出性に基づき、用量相関について確認した。6 時間及び 24 時間におけるリバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」の平均薬物放出率は標準製剤の±8%以内であった。また、参考として算出された f2 関数値は 98 であり、同等性を示す判定値である 55 以上であった。また、最終比較時点（48 時間）における薬物放出率においても、標準製剤の平均薬物放出率の±15%以内であった。以上のことから、リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」とリバスチグミンテープ 18mg「KMP」（標準製剤）の放出挙動は同等であることが示された。

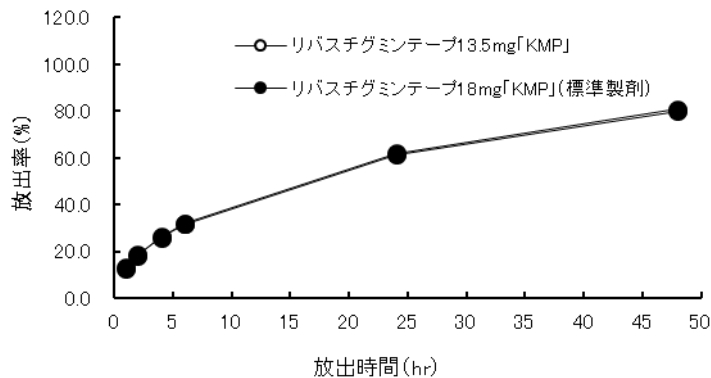
<試験方法>

日局一般試験法、皮膚に適用する製剤の放出試験法におけるシリンダー法に準じて試験を実施し、適宜設定した時間において採取した放出液につき、液体クロマトグラフィーを用いて、標準溶液におけるリバスチグミンを指標に、製剤からのリバスチグミンの放出量を求めた。

含量が異なる製剤間の薬物放出性の同等性を検証するに当たり、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」[「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号 厚生労働省医薬食品局 審査管理課長通知の別紙 2)]を参照し、リバスチグミンテープ 18mg「KMP」を標準製剤とし、評価を行った。試験の繰り返し回数は、6 ベッセルの操作を 1 回として繰り返し 2 回とした。規定された試験時間（24 時間）における平均薬物放出率*の 1/2 の平均薬物放出率を示す適当な時点（6 時間）、及び規定された試験時間における平均薬物放出率及びリバスチグミンテープ 18mg「KMP」（標準製剤）との平均薬物放出率の差の算出を行った。また、2、6、24 及び 48 時間の 4 時点から f2 関数値の算出を行った。

※ 日局に準じて設定された試験方法で製剤評価を行なった際の試験結果であり、臨床適用時の放出率を示すものではない

<試験結果>



放出率 (%) および 用量相関の確認結果

試料	放出時間 (時間)						f2 間数値
	1	2*	4	6*	24*	48*	
リバスチグミンテープ 18mg「KMP」(標準製剤)	13.0	18.4	26.0	31.7	61.5	80.2	98
リバスチグミンテープ 13.5mg「KMP」	13.2	18.6	26.4	32.2	61.9	80.8	

* : f2 関数値の算出に用いた 4 時点