

# リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」 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

<概要>

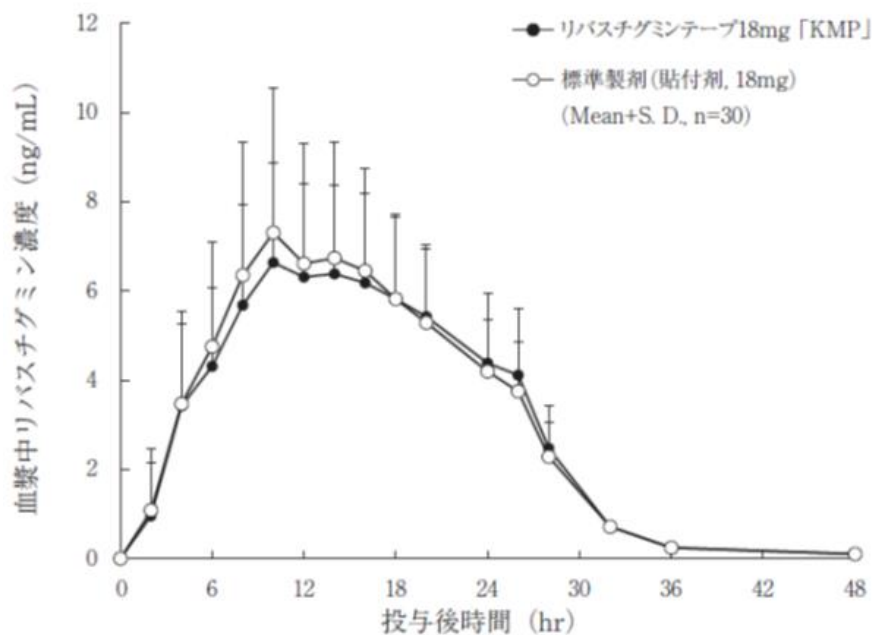
リバスチグミンテープ 18mg「KMP」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ 1 枚（リバスチグミンとして 18mg）単回経皮投与（貼付時間 24 時間）し、血漿中リバスチグミン濃度を測定した（クロスオーバー法）。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、本剤の皮膚刺激性及び皮膚接着性を評価し、問題は認められなかった。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
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、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 <sub>t</sub>	Cmax
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 Kel=0.152±0.036 hr<sup>-1</sup>(健康成人男性、単回経皮投与)

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4