

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

アルツハイマー型認知症治療剤

**ガランタミンOD錠 4mg 「ニプロ」**

**ガランタミンOD錠 8mg 「ニプロ」**

**ガランタミンOD錠 12mg 「ニプロ」**

GALANTAMINE OD TABLETS

|                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| 剤                         | 形 | 錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）   |
| 製剤の規制区分                   |   | 劇薬<br>処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）   |
| 規格・含量                     |   | ガランタミン OD 錠 4mg 「ニプロ」<br>1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 5.126mg<br>（ガランタミンとして 4mg）<br>ガランタミン OD 錠 8mg 「ニプロ」<br>1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 10.253mg<br>（ガランタミンとして 8mg）<br>ガランタミン OD 錠 12mg 「ニプロ」<br>1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 15.379mg<br>（ガランタミンとして 12mg） |
| 一般名                       |   | 和名：ガランタミン臭化水素酸塩（JAN）<br>洋名：Galantamine Hydrobromide（JAN）  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 |   | 製造販売承認年月日：2020年 2月 17日<br>薬価基準収載年月日：2020年 6月 19日<br>発売年月日：2020年 6月 19日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名  |   | 製造販売：ニプロ株式会社<br>プロモーション提携：吉富薬品株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先               |   |   |
| 問い合わせ窓口                   |   | ニプロ株式会社 医薬品情報室<br>TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.nipro.co.jp/">https://www.nipro.co.jp/</a>   |

本 I F は 2020 年 2 月 作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [I Fの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。  
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。  
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。  
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。  
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。  
②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。  
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7
7. 溶出性 ..... 7
8. 生物学的試験法 ..... 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 12
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 13
11. 力価 ..... 13
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 13
14. その他 ..... 13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 14
2. 用法及び用量 ..... 14
3. 臨床成績 ..... 14

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 16
2. 薬理作用 ..... 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 17
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 19
3. 吸収 ..... 19
4. 分布 ..... 20
5. 代謝 ..... 20
6. 排泄 ..... 20
7. トランスポーターに関する情報 ..... 20
8. 透析等による除去率 ..... 21

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 22
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 23
7. 相互作用 ..... 23
8. 副作用 ..... 24
9. 高齢者への投与 ..... 26
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 26
11. 小児等への投与 ..... 26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 26
13. 過量投与 ..... 27
14. 適用上の注意 ..... 27
15. その他の注意 ..... 27
16. その他 ..... 27

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 28
2. 毒性試験 ..... 28

|   |    |                     |    |
|---|----|---------------------|----|
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b>                   |    |                     |    |
| 1. 規制区分                                 | 29 | 14. 再審査期間           | 31 |
| 2. 有効期間又は使用期限                           | 29 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 31 |
| 3. 貯法・保存条件                              | 29 | 16. 各種コード           | 31 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                           | 29 | 17. 保険給付上の注意        | 31 |
| 5. 承認条件等                                | 29 | <b>XI. 文献</b>       |    |
| 6. 包装                                   | 30 | 1. 引用文献             | 32 |
| 7. 容器の材質                                | 30 | 2. その他の参考文献         | 32 |
| 8. 同一成分・同効薬                             | 30 | <b>XII. 参考資料</b>    |    |
| 9. 国際誕生年月日                              | 30 | 1. 主な外国での発売状況       | 33 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                     | 30 | 2. 海外における臨床支援情報     | 33 |
| 11. 薬価基準収載年月日                           | 30 | <b>XIII. 備考</b>     |    |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更<br>追加等の年月日及びその内容 | 30 | その他の関連資料            | 34 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び<br>その内容         | 31 |                     |    |

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ガラントミンは、アルツハイマー型認知症治療剤であり、本邦では 2011 年に上市されている。

1 錠中にガラントミンを 4mg、8mg 及び 12mg 含有する口腔内崩壊錠であるガラントミン OD 錠 4mg「ニプロ」、同 OD 錠 8mg「ニプロ」及び同 OD 錠 12mg「ニプロ」は、ニプロ(株)が初の後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 6 月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○ガラントミンは、アセチルコリンエステラーゼ（AChE）を競合的に阻害することにより脳内のアセチルコリン（ACh）の濃度を上昇させる。また、ニコチン性アセチルコリン受容体（nAChR）の ACh 結合部位とは異なる部位（アロステリック部位）に結合し、ACh による nAChR の活性化を増強する（APL 作用）。これら 2 つの薬理作用によりコリン作動性神経の伝達効率を高め、軽度および中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行を抑制する。<sup>1)</sup>

○清涼感のあるオレンジ風味の口腔内崩壊錠である。錠剤の両面に、「一般名」・「OD」・「含量」・「屋号」のインクジェット印字を施した。

○PTP シートの裏面には、1 錠ごとに「一般名」・「OD」・「含量」・「屋号」を表示した。

○臨床的には、軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、急性汎発性発疹性膿疱症、肝炎、横紋筋融解症があらわれることがある（頻度不明）。



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法

(2) 臭化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー






## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（素錠：口腔内崩壊錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

| 販売名  |         | ガランタミン OD<br>錠 4mg 「ニプロ」  | ガランタミン OD<br>錠 8mg 「ニプロ」   | ガランタミン OD<br>錠 12mg 「ニプロ」   |
|------|---------|---|--|---|
| 外形   |         |  |  |  |
| 形状   |         | 微黄色～淡黄色<br>の素錠（口腔内<br>崩壊錠）  | 微赤色～淡赤色<br>の素錠（口腔内<br>崩壊錠）   | 白色～微黄白色<br>の素錠（口腔内<br>崩壊錠）  |
| 大きさ  | 直径 (mm) | 7.1   | 7.1  | 8.1   |
|      | 厚さ (mm) | 2.9   | 2.9  | 3.4   |
|      | 重量 (mg) | 120   | 120  | 180   |
| 本体表示 |         | ガランタミン<br>OD4 ニプロ   | ガランタミン<br>OD8 ニプロ  | ガランタミン<br>OD12 ニプロ  |

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：該当しない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ガランタミン OD 錠 4mg 「ニプロ」

1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 5.126mg  
(ガランタミンとして 4mg)

ガランタミン OD 錠 8mg 「ニプロ」

1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 10.253mg  
(ガランタミンとして 8mg)

ガランタミン OD 錠 12mg 「ニプロ」

1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 15.379mg  
(ガランタミンとして 12mg)

## (2) 添加物

D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム  
(L-フェニルアラニン化合物)、香料、ステアリン酸マグネシウム、黄色三  
酸化鉄 (OD錠 4mgのみ)、三二酸化鉄 (OD錠 8mgのみ)

## (3) その他

該当しない

## 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

### ① ガラントミン OD錠 4mg 「ニプロ」<sup>2)</sup>

PTP包装：包装形態 (ポリ塩化ビニル・アルミニウム箔(アルミニウム袋))

| 項目及び規格                    | 試験開始時           | 1カ月後          | 3カ月後           | 6カ月後           |
|---------------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|
| 性状 (微黄色～淡黄色の素錠)           | 適合              | 適合            | 適合             | 適合             |
| 確認試験                      | 適合              | —             | —              | 適合             |
| 純度試験                      | 適合              | 適合            | 適合             | 適合             |
| 崩壊試験                      | 適合              | 適合            | 適合             | 適合             |
| 溶出試験 (15分間の溶出率<br>：85%以上) | 適合              | 適合            | 適合             | 適合             |
| 含量 (95.0～105.0%)          | 100.2～<br>100.6 | 98.8～<br>99.8 | 99.3～<br>100.5 | 99.9～<br>100.5 |

(n=3)

バラ包装：包装形態 (ポリエチレン瓶)

| 項目及び規格                    | 試験開始時           | 1カ月後          | 3カ月後            | 6カ月後          |
|---------------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| 性状 (微黄色～淡黄色の素錠)           | 適合              | 適合            | 適合              | 適合            |
| 確認試験                      | 適合              | —             | —               | 適合            |
| 純度試験                      | 適合              | 適合            | 適合              | 適合            |
| 崩壊試験                      | 適合              | 適合            | 適合              | 適合            |
| 溶出試験 (15分間の溶出率<br>：85%以上) | 適合              | 適合            | 適合              | 適合            |
| 含量 (95.0～105.0%)          | 100.2～<br>100.6 | 98.7～<br>99.5 | 100.0～<br>100.5 | 99.5～<br>99.8 |

(n=3)

② ガランタミン OD 錠 8mg 「ニプロ」<sup>3)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミニウム箔(アルミニウム袋)）

| 項目及び規格                    | 試験開始時         | 1 カ月後           | 3 カ月後           | 6 カ月後           |
|---------------------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状（微赤色～淡赤色の素錠）            | 適 合           | 適 合             | 適 合             | 適 合             |
| 確認試験                      | 適 合           | —               | —               | 適 合             |
| 純度試験                      | 適 合           | 適 合             | 適 合             | 適 合             |
| 崩壊試験                      | 適 合           | 適 合             | 適 合             | 適 合             |
| 溶出試験（15 分間の溶出率<br>：85%以上） | 適 合           | 適 合             | 適 合             | 適 合             |
| 含量（95.0～105.0%）           | 99.6～<br>99.9 | 100.1～<br>100.7 | 100.0～<br>100.4 | 100.3～<br>100.9 |

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

| 項目及び規格                    | 試験開始時         | 1 カ月後          | 3 カ月後          | 6 カ月後           |
|---------------------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|
| 性状（微赤色～淡赤色の素錠）            | 適 合           | 適 合            | 適 合            | 適 合             |
| 確認試験                      | 適 合           | —              | —              | 適 合             |
| 純度試験                      | 適 合           | 適 合            | 適 合            | 適 合             |
| 崩壊試験                      | 適 合           | 適 合            | 適 合            | 適 合             |
| 溶出試験（15 分間の溶出率<br>：85%以上） | 適 合           | 適 合            | 適 合            | 適 合             |
| 含量（95.0～105.0%）           | 99.6～<br>99.9 | 99.4～<br>100.4 | 99.4～<br>100.0 | 100.0～<br>101.4 |

(n=3)

③ ガランタミン OD 錠 12mg 「ニプロ」<sup>4)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミニウム箔(アルミニウム袋)）

| 項目及び規格                    | 試験開始時           | 1 カ月後           | 3 カ月後           | 6 カ月後          |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 性状（白色～微黄白色の素錠）            | 適 合             | 適 合             | 適 合             | 適 合            |
| 確認試験                      | 適 合             | —               | —               | 適 合            |
| 純度試験                      | 適 合             | 適 合             | 適 合             | 適 合            |
| 崩壊試験                      | 適 合             | 適 合             | 適 合             | 適 合            |
| 溶出試験（15 分間の溶出率<br>：85%以上） | 適 合             | 適 合             | 適 合             | 適 合            |
| 含量（95.0～105.0%）           | 100.3～<br>100.6 | 100.3～<br>101.1 | 101.0～<br>101.1 | 99.9～<br>100.7 |

(n=3)

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶）

| 項目及び規格               | 試験開始時           | 1カ月後            | 3カ月後            | 6カ月後            |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状（白色～微黄白色の素錠）       | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              |
| 確認試験                 | 適合              | —               | —               | 適合              |
| 純度試験                 | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              |
| 崩壊試験                 | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              |
| 溶出試験（15分間の溶出率：85%以上） | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              |
| 含量（95.0～105.0%）      | 100.3～<br>100.6 | 100.5～<br>100.8 | 100.9～<br>101.3 | 100.0～<br>100.7 |

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### ①ガランタミン OD 錠 4mg 「ニプロ」<sup>5)</sup>

溶出挙動における同等性

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」及び「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：平成12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量：900mL

試験液：pH1.2＝日本薬局方溶出試験第1液  
pH3.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8＝日本薬局方溶出試験第2液  
水

回転数 : 50rpm  
 判定基準 : 溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1)平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

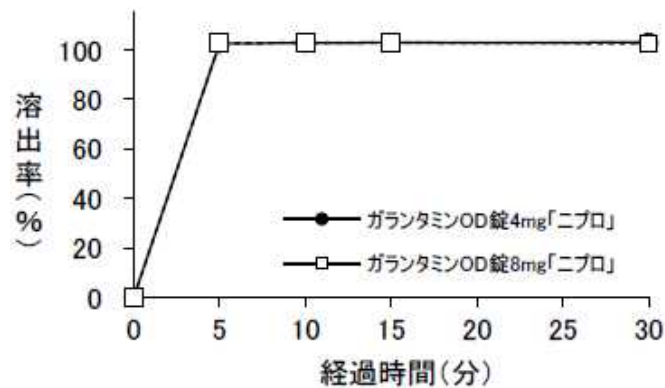
(2)個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

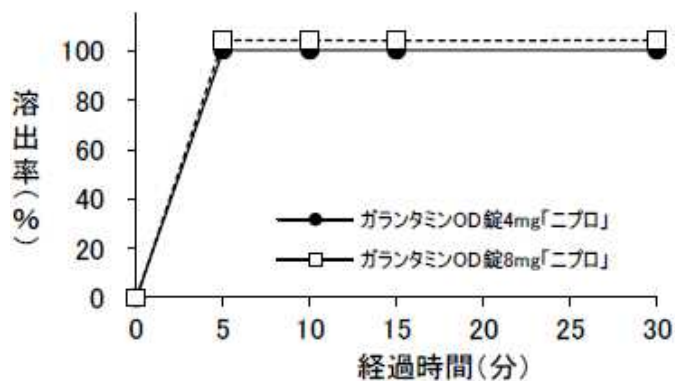
標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果 : 同等性試験ガイドラインに従ってガランタミン OD 錠 4mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

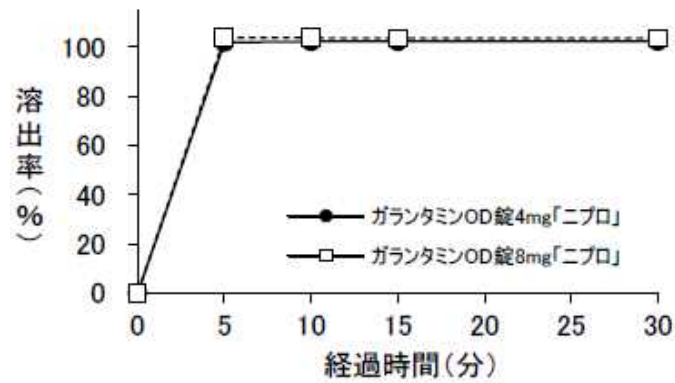
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean $\pm$ S. D.、n=12)



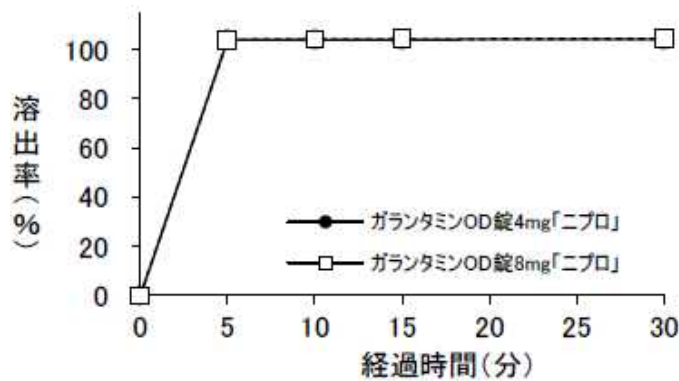
試験液 pH3.0 における平均溶出曲線 (mean $\pm$ S. D.、n=12)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



②ガランタミン OD 錠 8mg 「ニプロ」<sup>6)</sup>

溶出挙動における類似性

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験条件

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第1液  
pH3.0=薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8=日本薬局方溶出試験第2液  
水

回転数 : 50rpm

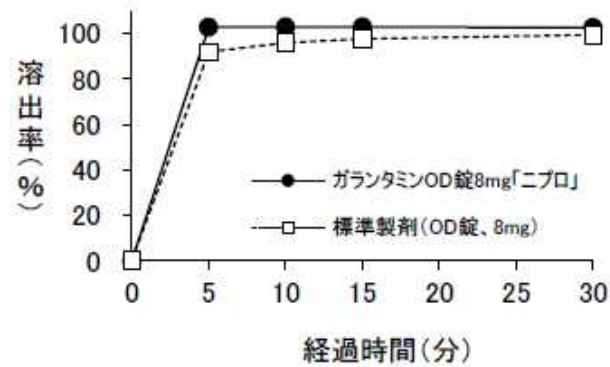
判定基準 : 試験剤の平均溶出率を、標準剤の平均溶出率と比較する。  
すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、  
溶出挙動が類似しているとする。

標準剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 :

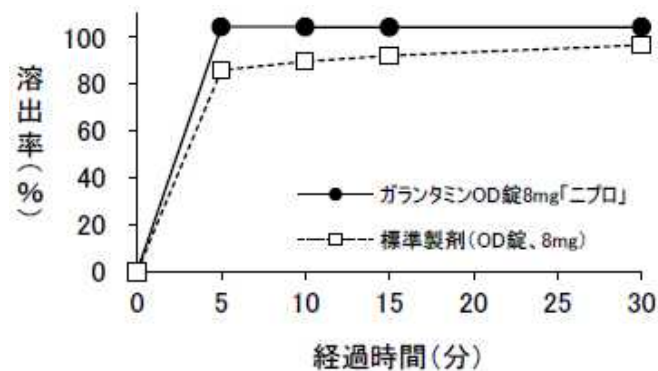
試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15  
分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率  
 $\pm 15\%$ の範囲にある。

試験結果 : 同等性試験ガイドラインに従ってガランタミン OD錠 8mg「ニ  
プロ」と標準剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての  
条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたた  
め、両剤の溶出挙動は類似していると判断した。

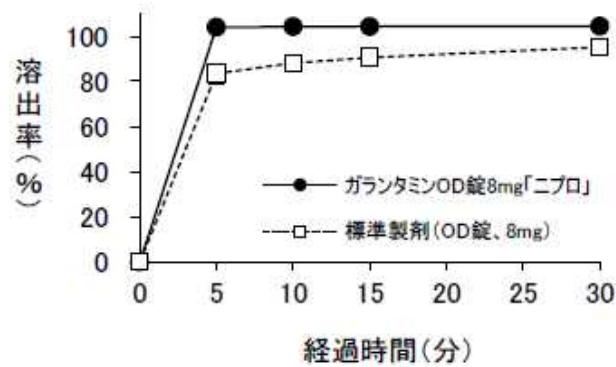
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean  $\pm$  S. D.、n=12)



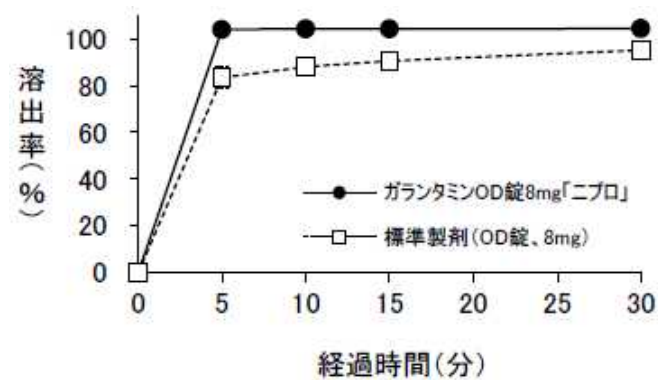
試験液 pH3.0 における平均溶出曲線 (mean  $\pm$  S. D.、n=12)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



### ③ガランタミン OD 錠 12mg 「ニプロ」<sup>7)</sup>

溶出挙動における同等性

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」及び「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:平成12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験条件

試験液の温度 : 37±0.5℃

試験液の量 : 900mL

試験液 : 水

回転数 : 50rpm



判定基準 : 溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たすとき、溶出挙動が同等と判定する。

(1)平均溶出率

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 :

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

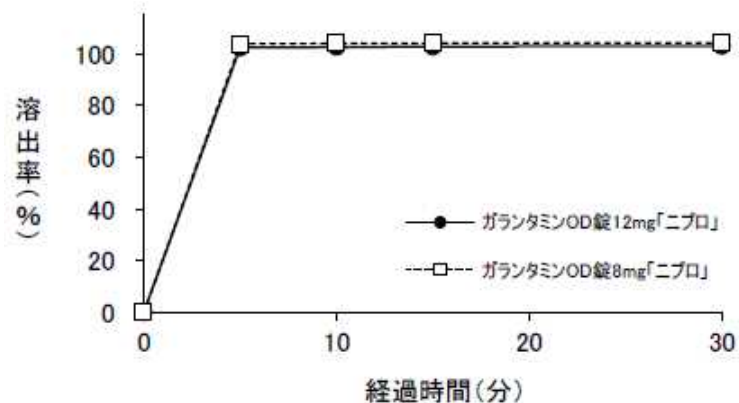
(2)個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験結果 : 同等性試験ガイドラインに従ってガランタミン OD 錠 12mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

試験液 水における平均溶出曲線 (mean $\pm$ S. D.、n=12)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)紫外可視吸光度測定法
- (2)液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制

#### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。
2. 本剤がアルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。
3. アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患において、本剤の有効性は確認されていない。

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはガランタミンとして1日8mg（1回4mgを1日2回）から開始し、4週間後に1日16mg（1回8mgを1日2回）に増量し、経口投与する。なお、症状に応じて1日24mg（1回12mgを1日2回）まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 1日8mg投与は有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として4週間を超えて使用しないこと。
2. 中等度の肝障害患者<sup>注1)</sup>では、4mgを1日1回から開始し少なくとも1週間投与した後、1日8mg（4mgを1日2回）を4週間以上投与し、増量する。ただし、1日16mgを超えないこと。  
注1) Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度（B）の肝障害患者
3. 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。
4. 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。
5. 本剤は口腔内で速やかに崩壊することから唾液のみ（水なし）でも服用可能である。また、本剤は口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アセチルコリンエステラーゼ阻害薬（ドネペジル、リバスチグミン）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

アセチルコリンエステラーゼ（AChE）を競合的に阻害することにより脳内のアセチルコリン（ACh）の濃度を上昇させる。また、ニコチン性アセチルコリン受容体（nAChR）のACh結合部位とは異なる部位（アロステリック部位）に結合し、AChによるnAChRの活性化を増強する（APL作用）。これら2つの薬理作用によりコリン作動性神経の伝達効率を高め、軽度および中等度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行を抑制する。

#### （2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### （3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>6)</sup>

健康成人男子に、ガランタミンOD錠8mg「ニプロ」を1錠（ガランタミンとして8mg、水あり投与n=27、水なし投与n=28）を絶食時に水あり及び水なしで経口投与した時のT<sub>max</sub>は、それぞれ約0.9時間及び約1.0時間であった。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

##### ①ガランタミン OD 錠 4mg「ニプロ」<sup>5)</sup>

（「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：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号」）

ガランタミン OD 錠 4mg「ニプロ」は、ガランタミン OD 錠 8mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

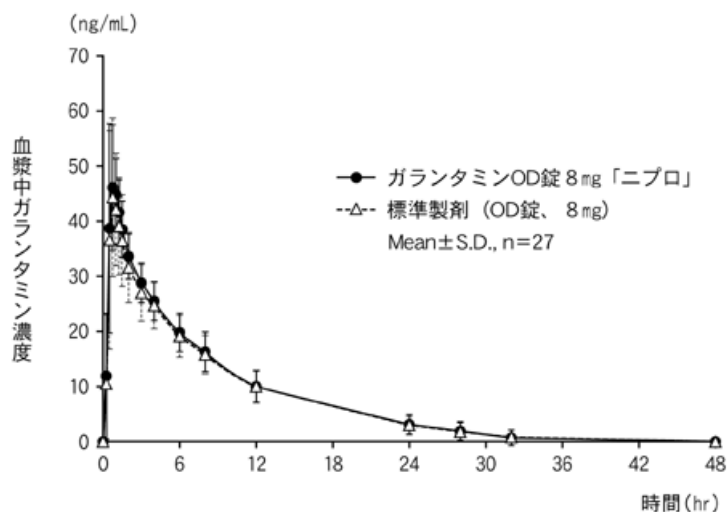
「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

##### ②ガランタミン OD 錠 8mg「ニプロ」<sup>6)</sup>

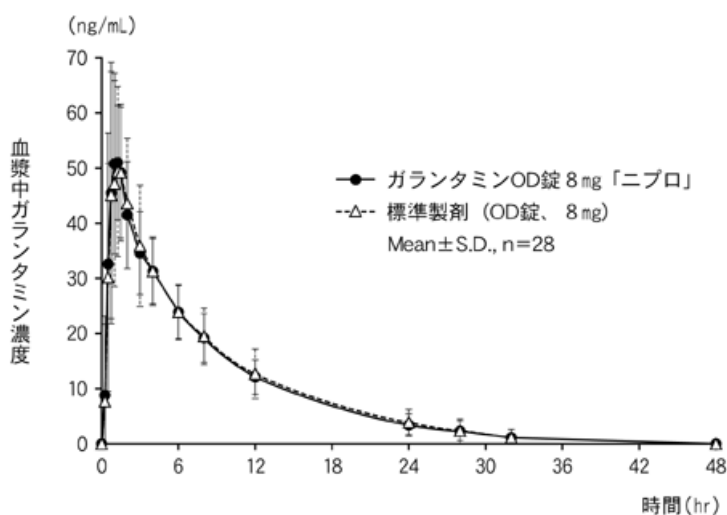
（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正 薬食審査発第 1124004 号及び平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号」）

ガランタミン OD 錠 8mg「ニプロ」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（ガランタミンとして 8mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して LC/MS/MS 法にて血漿中ガランタミン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0→48hr</sub>、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。

1) 水あり投与



2) 水なし投与



|       |                      | 判定パラメータ                             |                 | 参考パラメータ      |                          |
|-------|----------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|       |                      | AUC <sub>0→48hr</sub><br>(ng·hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 水あり投与 | ガラントミン OD錠 8mg 「ニプロ」 | 360.6 ± 85.3                        | 52.5 ± 9.2      | 0.9 ± 0.3    | 7.1 ± 1.6                |
|       | 標準製剤 (OD錠、8mg)       | 349.2 ± 78.1                        | 50.5 ± 11.1     | 0.9 ± 0.7    | 7.2 ± 1.9                |
| 水なし投与 | ガラントミン OD錠 8mg 「ニプロ」 | 427.6 ± 98.5                        | 61.5 ± 13.1     | 1.0 ± 0.3    | 7.2 ± 1.8                |
|       | 標準製剤 (OD錠、8mg)       | 438.5 ± 120.2                       | 61.8 ± 12.8     | 1.0 ± 0.4    | 7.0 ± 1.7                |

(Mean ± S. D.、水あり投与 n=27、水なし投与 n=28)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

③ガランタミン OD錠 12mg「ニプロ」<sup>7)</sup>

(「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：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号」)

ガランタミン OD錠 12mg「ニプロ」は、ガランタミン OD錠 8mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

「IV. 製剤に関する項目」の「7. 溶出性」の項を参照。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人単回経口投与

| 投与量       | OD錠8mg          |                 |
|-----------|-----------------|-----------------|
|           | 水あり (n=27)      | 水なし (n=28)      |
| kel (/hr) | 0.1027 ± 0.0275 | 0.1017 ± 0.0251 |

(Mean ± S. D.)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし



#### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

動物試験（ラット）で乳腺への移行が認められている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主として薬物代謝酵素 CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

本剤及びその代謝物が、透析（血液透析、腹膜透析又は血液濾過）により除去できるかどうかは不明である。

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 本剤は、コリン作動性作用により以下に示す患者に対して症状を誘発又は増悪する可能性があるため、慎重に投与すること。

(1) 洞不全症候群、心房内及び房室接合部伝導障害等の心疾患のある患者 [迷走神経刺激作用により徐脈あるいは不整脈を起こす可能性がある。]

(2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者、非ステロイド性消炎鎮痛剤を投与中の患者、消化管閉塞のある患者又は消化管手術直後の患者 [胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進により症状が悪化する可能性がある。]

(3) 下部尿路閉塞のある患者、又は膀胱手術直後の患者 [症状が悪化する可能性がある。]

(4) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [痙攣発作を誘発する可能性がある。また、アルツハイマー型認知症に伴い、痙攣発作がみられることがある。]

(5) 気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある患者 [気管支平滑筋の収縮及び気管支粘液分泌の亢進により症状が悪化する可能性がある。]

(6) 錐体外路障害（パーキンソン病、パーキンソン症候群等）のある患者 [線条体のコリン系神経を亢進することにより、症状を誘発又は増悪する可能性がある。]

2) 肝障害のある患者 [本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。]（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」、「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

3) 腎障害のある患者 [本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与により、徐脈、心ブロック、QT 延長等があらわれることがあるので、特に心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）を有する患者や電解質異常（低カリウム血症等）のある患者等では、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。
- 2) 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。
- 3) アルツハイマー型認知症患者では運転能力や機械操作能力が徐々に低下し、また、本剤の投与によりめまい、眠気が起こる可能性があるため、本剤投与中の患者（特に投与開始の数週間）には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意するよう指導すること。
- 4) アルツハイマー型認知症患者では、体重減少が認められることがある。また、本剤を含むコリンエステラーゼ阻害剤において、体重減少が報告されているので、治療中は体重の変化に注意すること。
- 5) 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と投与しないこと。
- 6) 重度の肝障害患者（Child-Pugh 分類を肝機能の指標とした重度（C）の肝障害患者）では、投与経験がなく、安全性が確立していないため、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- 7) 重度の腎障害患者（クレアチニンクリアランス 9mL/分未満）では、投与経験がなく、安全性が確立していないため、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- 8) 他のアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を有する同効薬（ドネペジル等）と併用しないこと。

## 7. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                          | 機序・危険因子                      |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| <b>コリン作動薬</b><br>・アセチルコリン<br>・ベタネコール<br>・アクラトニウム<br>等<br><b>コリンエステラーゼ阻害剤</b><br>・ネオスチグミン<br>等 | コリン刺激作用が増強され、著しい心拍数の低下等がおこる可能性がある。 | 本剤とこれらの薬剤のコリン作動作用が相加的に増強される。 |

| 併用注意（併用に注意すること）   |                                 |                                   |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                       | 機序・危険因子                           |
| スキサメトニウム  | 麻酔時のスキサメトニウムの筋弛緩作用が増強される可能性がある。 | 本剤が、スキサメトニウムの脱分極性筋弛緩作用を増強する。      |
| ジゴキシン<br>β遮断剤<br>・プロプラノロール<br>・アテノロール<br>・カルベジロール<br>等      | 著しい心拍数の低下等がおこる可能性がある。           | 伝導抑制作用が相加的に増強される。                 |
| 抗コリン剤<br>・アトロピン<br>・ブチルスコポラミン<br>・トリヘキシフェニジル<br>・ビペリデン<br>等 | 相互に作用が減弱する可能性がある。               | 本剤とこれらの薬剤の作用が、相互に拮抗する。            |
| アミトリプチリン<br>フルボキサミン<br>パロキセチン<br>キニジン<br>等                  | 本剤の血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐等がおこる可能性がある。   | これらの薬剤のCYP2D6阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |
| イトラコナゾール<br>エリスロマイシン<br>等                                   | 本剤の血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐等がおこる可能性がある。   | これらの薬剤のCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。 |

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

##### (1) 失神、徐脈、心ブロック、QT延長

失神、徐脈、心ブロック、QT延長等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 急性汎発性発疹性膿疱症

急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 肝炎

肝炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 横紋筋融解症

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

| 種類\頻度        | 頻度不明   |
|--------------|--|
| 感染症及び寄生虫症    | 鼻咽頭炎、膀胱炎、尿路感染  |
| 血液及びリンパ系障害   | 貧血   |
| 過 敏 症        | 発疹、そう痒症、顔面浮腫、薬疹、全身性皮疹、蕁麻疹  |
| 代謝及び栄養障害     | 食欲不振、食欲減退、脱水   |
| 精 神 障 害      | 不眠症、激越、怒り、攻撃性、不安、譫妄、落ち着きのなさ、幻覚、うつ病、幻視、幻聴                                       |
| 神 経 系 障 害    | 頭痛、浮動性めまい、意識消失、傾眠、痙攣、体位性めまい、振戦、アルツハイマー型認知症の悪化、パーキンソンニズム、嗜眠、味覚異常、過眠症、錯感覚、錐体外路障害 |
| 眼 障 害        | 霧視   |
| 耳及び迷路障害      | 耳鳴   |
| 心 臓 障 害      | 心室性期外収縮、上室性期外収縮、心房細動、動悸  |
| 血 管 障 害      | 高血圧、低血圧、潮紅   |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害 | 咳嗽   |
| 胃 腸 障 害      | 悪心、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、上腹部痛、胃不快感、胃炎、腹部膨満、消化不良、胃潰瘍、腸炎、萎縮性胃炎、腹部不快感、レッチング                 |
| 肝胆道系障害       | 肝機能異常  |
| 皮膚及び皮下組織障害   | 湿疹、皮下出血、多汗症、紅斑   |
| 筋骨格系及び結合組織障害 | 背部痛、筋力低下、筋痙攣   |

| 種類\頻度        | 頻度不明   |
|--------------|--|
| 腎及び尿路障害      | 頻尿、尿失禁、血尿  |
| 全身障害及び投与局所様態 | 倦怠感、異常感、無力症、発熱、胸痛、疲労、歩行障害  |
| 臨床検査         | 体重減少、肝機能検査値異常、CK (CPK) 増加、尿中白血球陽性、血圧上昇、血中ブドウ糖増加、尿中血陽性、血中トリグリセリド増加、尿中赤血球陽性、白血球数増加、血中コレステロール増加、LDH 増加、血中カリウム減少、血圧低下、血中尿酸増加、心電図異常、総蛋白減少 |
| 傷害、中毒及び処置合併症 | 転倒・転落  |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦への投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、動物試験（ラット）で乳腺への移行が認められている。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

#### 1) 徴候、症状

他のコリン作動薬の過量投与时と同様に、筋力低下又は筋線維束収縮に加え、重度の悪心、嘔吐、消化管痙攣、流涎、流涙、排尿、排便、発汗、徐脈、低血圧、虚脱及び痙攣等の副作用が発現する可能性がある。呼吸筋の弛緩により、死に至る可能性もある。

#### 2) 処置

一般的な支持療法を行う。症状に応じて、アトロピン等の抗コリン剤の投与を行う。本剤及びその代謝物が、透析（血液透析、腹膜透析又は血液濾過）により除去できるかどうかは不明である。

### 14. 適用上の注意

#### 1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤は、PTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

#### 2) 服用時

(1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

(2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

### 15. その他の注意

該当資料なし

### 16. その他

#### 【取扱い上の注意】

1. 小児の手の届かない所に保管すること。
2. 開封後は湿気を避けて保存すること。



---

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| 製 剤：ガランタミン OD 錠 4mg 「ニプロ」 | 劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| ガランタミン OD 錠 8mg 「ニプロ」     | 劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| ガランタミン OD 錠 12mg 「ニプロ」    | 劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |
| 有効成分：ガランタミン臭化水素酸塩         | 毒薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> |

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

#### 【取扱い上の注意】

1. 小児の手の届かない所に保管すること。
2. 開封後は湿気を避けて保存すること。

#### （3）調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

ガランタミン OD錠 4mg 「ニプロ」 : 56錠 (PTP)  
100錠 (バラ)  
140錠 (PTP)

ガランタミン OD錠 8mg 「ニプロ」 : 56錠 (PTP)  
100錠 (バラ)  
140錠 (PTP)

ガランタミン OD錠 12mg 「ニプロ」 : 56錠 (PTP)  
100錠 (バラ)  
140錠 (PTP)

## 7. 容器の材質

PTP包装 : ポリ塩化ビニル、アルミ箔  
バラ包装 : ポリエチレン瓶

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : レミニール錠 4mg、同錠 8mg、同錠 12mg、同 OD錠 4mg、同 OD錠 8mg、  
同 OD錠 12mg、同内用液 4mg/mL (ヤンセンファーマ=武田薬品工業)  
同効薬 : アセチルコリンエステラーゼ阻害薬 (ドネペジル、リバスチグミン)

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2020年2月17日

承認番号 : ガランタミンOD錠4mg 「ニプロ」 30200AMX00066000  
ガランタミンOD錠8mg 「ニプロ」 30200AMX00067000  
ガランタミンOD錠12mg 「ニプロ」 30200AMX00068000

## 11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

## 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名                      | HOT（9桁）番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト<br>電算コード |
|--------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| ガランタミン OD 錠<br>4mg「ニプロ」  | 128101901 | 1190019F4116          | 622810101     |
| ガランタミン OD 錠<br>8mg「ニプロ」  | 128102601 | 1190019F5112          | 622810201     |
| ガランタミン OD 錠<br>12mg「ニプロ」 | 128103301 | 1190019F6119          | 622810301     |

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 病気とくすり 薬局 69 (4)、744、2018
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（溶出）試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦への投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、動物試験（ラット）で乳腺への移行が認められている。]

|   | 分類         |
|---|------------|
| オーストラリアの分類<br>(Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy) | B1 (2020年) |

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B1 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ.ロ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号