

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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 「日医工」
 ガランタミン OD錠 8mg 「日医工」
 ガランタミン OD錠 12mg 「日医工」

Galantamine OD Tablets

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	劇薬，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	1錠中ガランタミン臭化水素酸塩として以下の量含有する。 OD錠 4mg：5.126mg（ガランタミンとして4mg） OD錠 8mg：10.253mg（ガランタミンとして8mg） OD錠 12mg：15.379mg（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 洋名：Galantamine Hydrobromide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載：2020年6月19日 発売年月日：2020年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年2月作成（第1版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF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際には、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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.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-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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IF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IF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。

【IF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。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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もあり、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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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	2. 薬理作用	25
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	26
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	26
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	27
1. 販売名	2	3. 吸収	28
2. 一般名	2	4. 分布	28
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	28
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	28
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	28
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	28
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	29
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	29
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	29
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	29
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	29
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	30
1. 剤形	4	7. 相互作用	30
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	31
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	33
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	33
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	11. 小児等への投与	33
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
7. 溶出性	13	13. 過量投与	33
8. 生物学的試験法	17	14. 適用上の注意	33
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	15. その他の注意	33
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	16. その他	34
11. 力価	17	IX. 非臨床試験に関する項目	35
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	1. 薬理試験	35
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	2. 毒性試験	35
14. その他	18	X. 管理的事項に関する項目	36
V. 治療に関する項目	23	1. 規制区分	36
1. 効能又は効果	23	2. 有効期間又は使用期限	36
2. 用法及び用量	23	3. 貯法・保存条件	36
3. 臨床成績	23	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
VI. 薬効薬理に関する項目	25	5. 承認条件等	36
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	25	6. 包装	36

7. 容器の材質	36
8. 同一成分・同効薬	36
9. 国際誕生年月日	36
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
11. 薬価基準収載年月日	37
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	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	37
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37
X I. 文献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38
X II. 参考資料	38
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
X III. 備考	39
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	39
2. その他の関連資料	43

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はガラントミン臭化水素酸塩を有効成分とするアルツハイマー型認知症治療剤である。

「ガラントミン OD 錠 4mg「日医工）」、「ガラントミン OD 錠 8mg「日医工）」及び「ガラントミン OD 錠 12mg「日医工）」は、エルメッド株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2020年2月17日に承認を取得、日医工株式会社が2020年6月19日に販売を開始した。(薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 湿式打錠法で製造した口腔内崩壊錠である。
- (2) 服用性向上のため、スクラロースとタウマチンを使用し、苦みマスキングを図った。
- (3) 以下の取扱い性を考慮した錠剤・PTPシートである。
 - ・割線入り錠剤 (OD錠8mgのみ)
 - ・両面クロス印字 (OD錠8mgのみ)
 - ・規格別カラー印字
 - ・有効成分名、規格、剤形を大きく表示
 - ・GS1コードを1錠単位に表示
- (4) 全規格にバラ包装(100錠)がある。
- (5) OD錠8mgは、開封せずにそのまま調剤できる包装として、パッケージ調剤用がある。
- (6) 重大な副作用(頻度不明)として、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、横紋筋融解症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ガラントミン OD 錠 4mg 「日医工」

ガラントミン OD 錠 8mg 「日医工」

ガラントミン OD 錠 12mg 「日医工」

(2) 洋名

Galantamine OD Tablets

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ガラントミン臭化水素酸塩 (JAN)

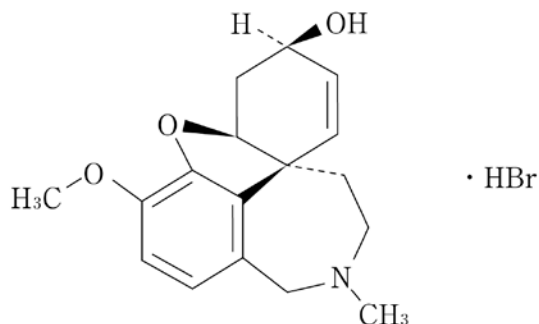
(2) 洋名 (命名法)

Galantamine Hydrobromide (JAN, USP)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HBr$

分子量 : 368.27

5. 化学名 (命名法)

(4a*S*,6*R*,8a*S*)-4a,5,9,10,11,12-Hexahydro-3-methoxy-11-methyl-6*H*-benzofuro[3a,3,2-*ef*][2]benzazepin-6-ol monohydrobromide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

1953-04-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(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

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定性試験

本品を水に溶かし、希硝酸を加えて酸性にした液は、臭化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法


電位差滴定法

本品に水を加えて溶かし、エタノールを加える。この液に塩酸試液を加え、水酸化ナトリウム液で第一当量点から第二当量点まで滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			識別コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	微黄色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 約 120	 約 7.0	 約 3.0	ガランタミン OD 4 日医工
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	微赤色の割線 入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	 約 120	 約 7.0	 約 3.0	ガランタミン OD 8 日医工
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	白色の素錠 (口腔内崩壊錠)	 約 170	 約 8.0	 約 3.5	ガランタミン OD 12 日医工

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

1 錠中ガランタミン臭化水素酸塩として以下の量含有する。

OD 錠 4 mg : 5.126mg (ガランタミンとして 4 mg)

OD 錠 8 mg : 10.253mg (ガランタミンとして 8 mg)

OD 錠 12mg : 15.379mg (ガランタミンとして 12mg)

(2) 添加物

軽質無水ケイ酸, ジメチルポリシロキサン (内服用), スクラロース, タウマチン, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ポリビニルアルコール (部分けん化物)

(OD 錠 4mg) 黄色三二酸化鉄

(OD 錠 8mg) 三二酸化鉄

(3) その他

該当記載事項なし

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

(1) 加速試験¹⁾

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」, ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 及びガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 (最終包装) は, 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。

◇ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <微黄色の素錠>	G862101 G862102 G862103	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862101 G862102 G862103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G862101 G862102 G862103	1.67~2.35 2.69~3.04 2.14~3.25	—	—	2.79~3.52 2.30~2.83 1.93~7.48
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G862101 G862102 G862103	14~24 18~26 18~25	16~21 16~20 15~21	14~18 14~18 15~18	18~24 16~20 16~20
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862101 G862102 G862103	98.7~101.4 96.4~104.4 98.9~102.2	95.4~99.6 96.1~101.1 96.3~101.4	92.7~99.9 93.7~98.1 92.7~100.6	97.4~102.4 93.6~103.0 94.5~101.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G862101 G862102 G862103	96.21~97.57 97.93~98.62 97.40~98.06	99.18~99.87 99.08~100.87 97.68~100.45	98.02~98.39 98.50~99.07 96.89~98.40	98.38~99.67 98.87~99.60 96.95~99.78

※: 表示量に対する含有率 (%) —: 未実施

◇ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <微黄色の素錠>	G862101 G862102 G862103	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862101 G862102 G862103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G862101 G862102 G862103	1.67~2.35 2.69~3.04 2.14~3.25	—	—	1.81~3.12 1.33~4.37 1.93~2.61
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G862101 G862102 G862103	14~24 18~26 18~25	17~23 16~19 15~20	18~27 15~22 15~20	23~29 22~29 21~27
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862101 G862102 G862103	98.7~101.4 96.4~104.4 98.9~102.2	94.7~98.7 92.0~98.7 95.3~99.4	97.2~99.9 96.4~100.6 91.6~100.1	96.3~101.1 94.9~103.4 95.9~100.5
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G862101 G862102 G862103	96.21~97.57 97.93~98.62 97.40~98.06	98.94~99.72 98.73~99.62 99.27~99.88	97.62~98.10 97.63~98.09 97.13~97.87	98.46~99.32 99.46~99.84 99.58~100.69

※: 表示量に対する含有率 (%) —: 未実施

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <微赤色の割線入りの素錠>	G862201 G862202 G862203	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862201 G862202 G862203	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G862201 G862202 G862203	2.12~3.07 2.23~2.73 1.87~2.64	—	—	1.57~3.48 2.05~2.46 1.99~2.93
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G862201 G862202 G862203	17~22 19~25 18~26	15~19 16~21 15~22	15~18 14~20 14~19	16~19 16~18 17~20
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862201 G862202 G862203	100.0~104.5 100.2~103.9 99.4~103.6	97.9~102.4 97.1~100.4 97.9~101.3	96.1~101.9 98.2~102.2 98.4~103.3	98.9~102.6 98.4~103.6 98.6~102.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G862201 G862202 G862203	100.06~100.85 99.99~100.05 99.44~100.41	100.05~100.93 99.68~100.41 99.43~100.60	98.71~99.62 100.66~103.37 99.90~100.68	99.17~100.03 99.63~100.27 99.08~99.64

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <微赤色の割線入りの素錠>	G862201 G862202 G862203	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠	微赤色の割線入りの素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G862201 G862202 G862203	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G862201 G862202 G862203	2.12~3.07 2.23~2.73 1.87~2.64	—	—	3.51~5.03 3.66~4.09 3.92~5.10
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G862201 G862202 G862203	17~22 19~25 18~26	16~23 15~21 14~21	15~19 14~19 15~19	20~25 18~25 18~25
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862201 G862202 G862203	100.0~104.5 100.2~103.9 99.4~103.6	98.9~102.6 97.5~100.5 97.2~102.6	96.9~101.7 97.7~103.2 98.9~103.1	98.9~103.1 98.9~101.8 100.2~102.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G862201 G862202 G862203	100.06~100.85 99.99~100.05 99.44~100.41	99.54~100.46 100.04~100.85 99.44~99.93	99.41~100.61 99.42~100.53 99.40~101.37	98.89~101.73 100.30~100.71 100.32~100.76

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の素錠>	G861801 G861802 G861803	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G861801 G861802 G861803	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G861801 G861802 G861803	1.11~2.10 2.27~2.54 1.40~2.42	—	—	2.18~2.88 1.82~3.38 1.61~2.79
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G861801 G861802 G861803	21~31 26~32 20~29	18~25 19~26 17~24	20~25 19~26 18~25	18~23 19~25 18~24
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G861801 G861802 G861803	97.3~102.0 94.1~102.6 94.5~101.5	97.0~102.3 97.8~101.8 93.2~101.9	93.9~101.0 93.8~102.5 96.8~102.0	96.6~102.2 94.4~101.8 93.1~102.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G861801 G861802 G861803	98.34~99.42 99.30~100.01 99.15~99.93	99.28~100.76 100.19~101.47 100.17~100.64	98.51~99.18 98.84~99.97 98.19~99.06	100.48~101.57 100.66~101.02 100.67~101.53

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の素錠>	G861801 G861802 G861803	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	G861801 G861802 G861803	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性) <15%以下>	G861801 G861802 G861803	1.11~2.10 2.27~2.54 1.40~2.42	—	—	1.14~2.78 1.54~2.34 0.93~2.44
崩壊性 (秒) n=18 <1 分以内>	G861801 G861802 G861803	21~31 26~32 20~29	18~23 20~25 20~29	18~25 17~26 18~27	20~28 22~29 22~29
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G861801 G861802 G861803	97.3~102.0 94.1~102.6 94.5~101.5	97.4~101.3 98.7~102.8 98.6~102.4	96.0~102.3 95.4~101.1 95.0~102.9	93.5~102.5 92.9~102.1 96.1~101.5
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	G861801 G861802 G861803	98.34~99.42 99.30~100.01 99.15~99.93	99.66~100.75 99.31~100.67 98.88~100.76	98.50~99.50 99.29~100.25 99.17~99.97	100.81~101.76 102.54~103.15 101.79~102.71

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(2) 分割後の安定性試験²⁾

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

検体作成方法：試験製剤を割線に沿って分割した。

試験期間：2018/7/26～2018/11/5

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 分割 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	G862201	微赤色の素錠	微赤色の素錠	微赤色の素錠
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	G862201	2.47～5.63	—	4.80～5.14
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862201	97.6～106.1	95.3～103.2	97.1～102.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	G862201	99.79～101.27	97.59～98.47	98.08～99.34

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 分割 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	G862201	微赤色の素錠	微赤色の素錠	微赤色の素錠
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	G862201	2.47～5.63	—	4.56～5.37
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862201	97.6～106.1	95.7～102.7	96.5～105.4
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	G862201	99.79～101.27	98.18～99.70	97.60～98.86

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 分割 室温, 曝光 [1000Lx, シャーレ (気密)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=3	G862201	微赤色の素錠	微赤色の素錠	微赤色の素錠
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	G862201	2.47～5.63	—	4.73～6.09
溶出性 (%) n=18 <15 分, 85%以上>	G862201	97.6～106.1	96.9～102.6	97.9～103.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	G862201	99.79～101.27	97.96～98.60	97.93～98.68

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(3) 無包装の安定性試験³⁾

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

試験期間：2018/7/27～2018/11/16

◇ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜微黄色の素錠＞	G862101	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G862101	15～21	17～21	17～31
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G862101	98.8～101.3	97.6～99.0	99.6～104.2
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862101	96.21～97.57	97.50～98.76※2	98.30～98.76※2
(参考値) 硬度 (N)	G862101	55.0～64.5	37.5～50.5	42.5～61.0

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

◇ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1 ＜微黄色の素錠＞	G862101	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G862101	15～21	18～25	21～29
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G862101	98.8～101.3	97.1～98.5	99.0～101.6
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862101	96.21～97.57	98.21～99.26※2	98.33～99.31※2
(参考値) 硬度 (N)	G862101	55.0～64.5	49.5～61.5	45.0～59.5

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

◇ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜微黄色の素錠＞	G862101	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G862101	15～21	16～24	16～20
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G862101	98.8～101.3	98.4～101.7	95.3～101.7
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862101	96.21～97.57	97.86～98.31※2	98.19～98.99※2
(参考値) 硬度 (N)	G862101	55.0～64.5	33.5～45.5	48.5～60.0

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=2

◇ガランタミン OD錠 4mg 「日医工」 無包装 曝光 [1000Lx, シャーレ, 気密]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=1 <微黄色の素錠>	G862101	微黄色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G862101	15~21	18~23	17~19
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G862101	98.8~101.3	96.0~99.0	96.1~101.0
含量 (%) *1 n=3 <95.0~105.0%>	G862101	96.21~97.57	97.87~98.49*2	97.80~98.68*2
(参考値) 硬度 (N)	G862101	55.0~64.5	51.0~70.0	45.0~58.0

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

試験期間: 2018/7/27~2018/11/16

◇ガランタミン OD錠 8mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <微赤色の素錠であり, 割線を有する>	G862201	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G862201	17~20	19~22	14~21
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G862201	101.7~104.1	100.0~104.6	97.2~102.6
含量 (%) *1 n=3 <95.0~105.0%>	G862201	100.06~100.85	100.09~100.88*2	99.75~100.39*2
(参考値) 硬度 (N)	G862201	60.0~81.0	62.0~79.0	46.5~66.5

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

◇ガランタミン OD錠 8mg 「日医工」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1 <微赤色の素錠であり, 割線を有する>	G862201	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G862201	17~20	15~22	19~21
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G862201	101.7~104.1	97.5~102.2	95.2~101.2
含量 (%) *1 n=3 <95.0~105.0%>	G862201	100.06~100.85	100.20~100.86*2	99.51~99.78*2
(参考値) 硬度 (N)	G862201	60.0~81.0	53.0~72.0	29.5~62.0

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜微赤色の素錠であり, 割線を有する＞	G862201	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G862201	17～20	17～25	17～22
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G862201	101.7～104.1	99.0～100.2	98.2～104.3
含量 (%) *1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862201	100.06～100.85	99.51～100.43**2	99.72～100.15**2
(参考値) 硬度 (N)	G862201	60.0～81.0	28.5～38.0	40.0～62.5

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

◇ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 無包装 曝光 [1000Lx, シヤーレ, 気密]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜微赤色の素錠であり, 割線を有する＞	G862201	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する	微赤色の素錠であり, 割線を有する
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G862201	17～20	21～25	18～22
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G862201	101.7～104.1	99.0～101.8	100.1～101.8
含量 (%) *1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G862201	100.06～100.85	99.23～99.95**2	99.60～101.03**2
(参考値) 硬度 (N)	G862201	60.0～81.0	33.5～61.5	43.5～63.5

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

試験期間: 2018/7/27～2018/11/16

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜白色の素錠＞	G861801	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜2 分以内＞	G861801	23～28	22～26	22～30
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	G861801	97.8～101.8	95.6～102.5	93.9～101.7
含量 (%) *1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	G861801	98.34～99.42	99.27**2	98.86～99.21**2
(参考値) 硬度 (N)	G861801	71.5～94.0	71.0～87.0	46.5～75.0

*1: 表示量に対する含有率 (%) *2: n=2

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 無包装 60℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月
性状 n=1 <白色の素錠>	G861801	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G861801	23~28	23~27	30~36
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G861801	97.8~101.8	98.3~100.4	100.8~102.5
含量 (%) ※1 n=3 <95.0~105.0%>	G861801	98.34~99.42	100.39~100.47※2	99.54~100.33※2
(参考値) 硬度 (N)	G861801	71.5~94.0	55.5~82.0	56.5~80.0

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: n=2

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 <白色の素錠>	G861801	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G861801	23~28	24~30	21~25
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G861801	97.8~101.8	92.9~99.9	93.6~101.0
含量 (%) ※1 n=3 <95.0~105.0%>	G861801	98.34~99.42	99.51~100.00※2	98.68~99.12※2
(参考値) 硬度 (N)	G861801	71.5~94.0	25.0~32.5	49.0~70.5

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: n=2

◇ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」 無包装 曝光 [1000Lx, シャーレ, 気密]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	72 万 Lx・hr	144 万 Lx・hr
性状 n=1 <白色の素錠>	G861801	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 <2分以内>	G861801	23~28	25~32	22~28
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	G861801	97.8~101.8	96.0~99.7	90.5~101.7
含量 (%) ※1 n=3 <95.0~105.0%>	G861801	98.34~99.42	99.97~100.13※2	98.46~98.80※2
(参考値) 硬度 (N)	G861801	71.5~94.0	52.5~75.0	44.0~67.0

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: n=2

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出試験⁴⁾

＜ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」＞

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 薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装 置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

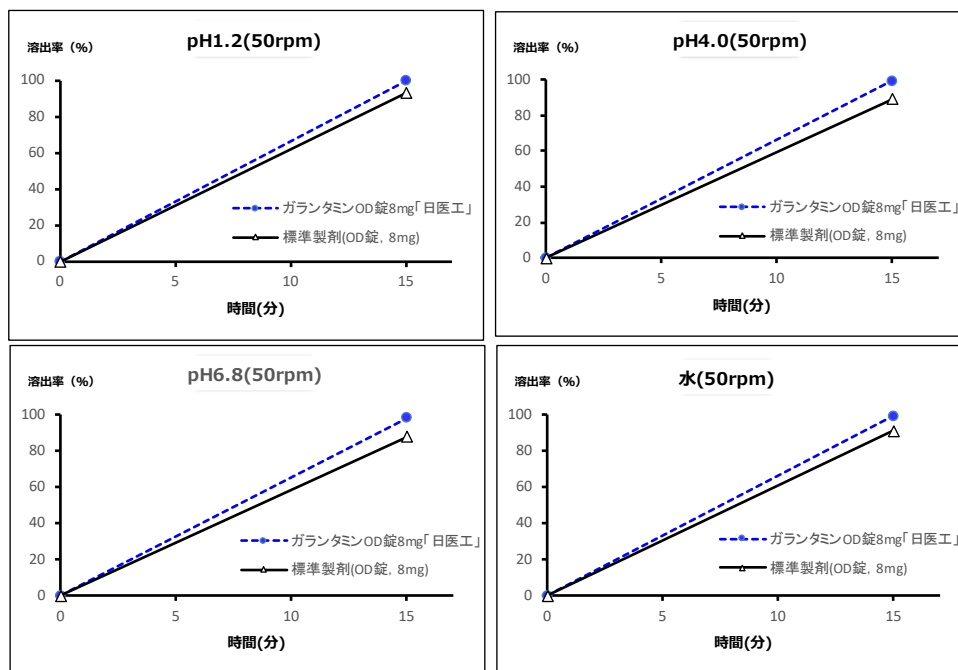
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験⁵⁾

<ガランタミン OD 錠 4mg「日医工」>

ガランタミン OD 錠 4mg「日医工」は「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装 置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

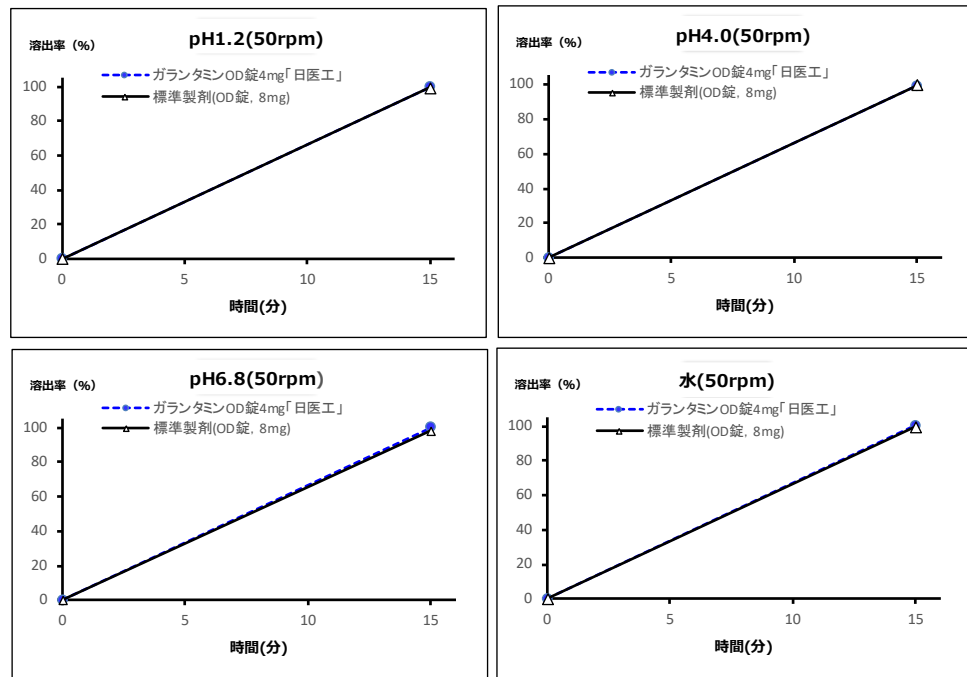
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤(ガランタミン OD 錠 8mg「日医工」)と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

<ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」>

ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」は「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

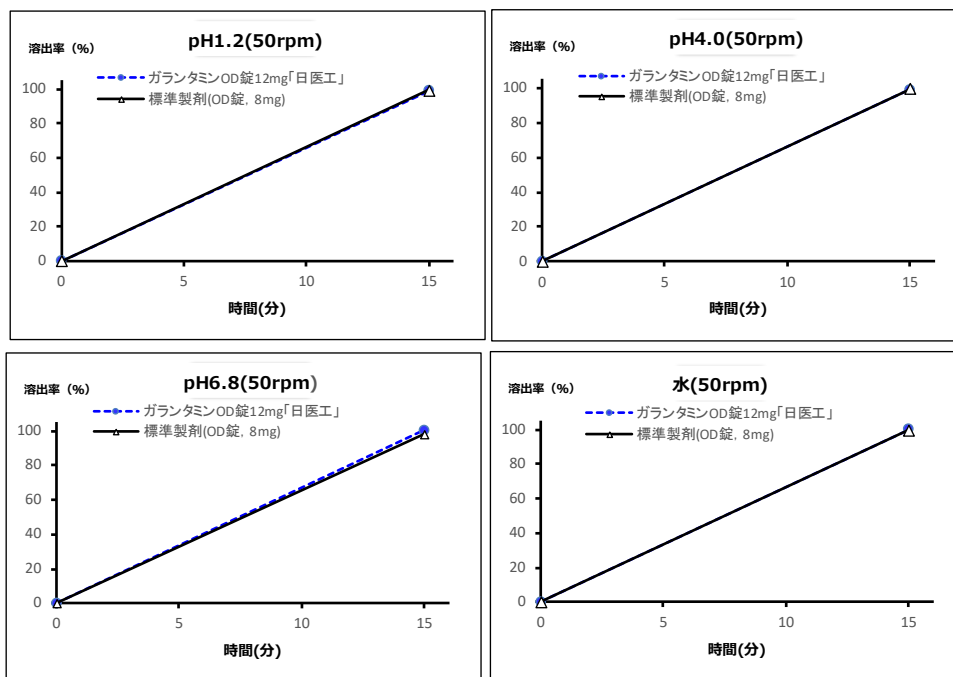
[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点(15 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

- ・ pH6.8 (100rpm) では、同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ガランタミン OD 錠 8mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

定量法で得た試料溶液及び標準溶液につき試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計又はフォトダイオードアレイ検出器

移動相：リン酸水素二ナトリウム水和物，無水リン酸二水素ナトリウム，水，メタノール，アセトニトリル混液

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

該当しない

14. その他

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

自動分包機における落下耐久性試験

(1) ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」

ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2020年5月28日

1) 使用機器

自動錠剤分包機：260PROUD（湯山製作所）

使用ローターカセット：[69] 直径：7.0mm, 錠剤厚み：3.0mm

2) 使用製剤

製剤名	Lot No.	保存条件
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	S9904030	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25℃・75%RH（開放），4週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kgf)	崩壊時間 (s)
開始時	120.2	7.01	3.02	5.24	18.0
加湿 4w	119.4	7.00	3.01	4.98	19.7

4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠の分包を30包、5錠の分包を30包、分包する。
- ②カセット位置を最下段・外輪側に移動し、1錠の分包を30包、5錠の分包を30包、分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)
最下段	外輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

サンノーバ株式会社の湿製錠剤外観基準の「カケ」の基準をもとに判断した。

A欠点：表面積の1/4以上

B欠点：表面積の1/8以上

C欠点：表面積の1/16以上

6) 試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	試験数	割れ※1	欠け※2			欠片混入※3
					A欠点	B欠点	C欠点	
開始時	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
加湿 4w	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

ローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	若干の粉の付着が認められた。
加湿 4w	若干の粉の付着が認められた。

7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。

(2) ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」

ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」について，自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久性試験を実施した。

試験報告日：2020年5月28日

1) 使用機器

自動錠剤分包機：260PROUD（湯山製作所）

使用ローターカセット：[69] 直径：7.0mm，錠剤厚み：3.0mm

2) 使用製剤

製剤名	Lot No.	保存条件
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	S9911023	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25℃・75%RH（開放），4週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kgf)	崩壊時間 (s)
開始時	119.6	7.00	3.02	5.77	17.7
加湿 4w	119.7	7.00	3.01	4.68	17.8

4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し、1錠の分包を30包、5錠の分包を30包、分包する。
 ②カセット位置を最下段・外輪側に移動し、1錠の分包を30包、5錠の分包を30包、分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)
最下段	外輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

サンノーバ株式会社の湿製錠剤外観基準の「カケ」の基準をもとに判断した。

A欠点：表面積の1/4以上

B欠点：表面積の1/8以上

C欠点：表面積の1/16以上

6) 試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	試験数	割れ※1	欠け※2			欠片混入※3
					A欠点	B欠点	C欠点	
開始時	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
加湿 4w	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

ローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	若干の粉の付着が認められた。
加湿 4w	若干の粉の付着が認められた。

7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の1錠分包および5錠分包、下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の1錠分包および5錠分包、下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。

(3) ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」

ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」について、自動錠剤分包機への対応検討のために落下耐久試験を実施した。

試験報告日：2020年5月28日

1) 使用機器

自動錠剤分包機：260PROUD（湯山製作所）

使用ローターカセット：[45] 直径：8.0mm，錠剤厚み：3.6mm，帯部：2.3mm

2) 使用製剤

製剤名	Lot No.	保存条件
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	S9904030	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25℃・75%RH（開放），4週保存

3) 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kgf)	崩壊時間 (s)
開始時	168.9	8.00	3.42	6.18	25.0
加湿 4w	169.5	8.00	3.44	6.06	25.2

4) 分包方法

- ①最上段・内輪側にカセットを設置し，1錠の分包を30包，5錠の分包を30包，分包する。
- ②カセット位置を最下段・外輪側に移動し，1錠の分包を30包，5錠の分包を30包，分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1錠包装/包	5錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)
最下段	外輪	30包 (=30錠)	30包 (=150錠)

5) 割れ・欠けの判断基準

サンノーバ株式会社の湿製錠剤外観基準の「カケ」の基準をもとに判断した。

A 欠点：表面積の 1/4 以上

B 欠点：表面積の 1/8 以上

C 欠点：表面積の 1/16 以上

6) 試験結果

保存条件	カセット	錠数/包	試験数	割れ※1	欠け※2			欠片混入※3
					A欠点	B欠点	C欠点	
開始時	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
加湿 4w	上段・内輪	1錠/包	30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		30錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	上段・内輪	5錠/包	150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠
	下段・外輪		150錠	0錠	0錠	0錠	0錠	0錠

※1：割れた錠剤の数 ※2：欠けた錠剤の数 ※3：錠剤の欠片が混入した数

ローターカセットの状態

保存条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	若干の粉の付着が認められた。
加湿 4w	若干の粉の付着が認められた。

7) 結果概要

保存条件	結果概要
開始時	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	上段の1錠分包および5錠分包，下段の1錠分包および5錠分包の全条件において割れ欠けは認められなかった。

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^{注)}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) 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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ドネペジル, リバスタチグミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

ガラントミンはアセチルコリンエステラーゼ阻害薬である。本薬はアセチルコリンエステラーゼ阻害作用のみでなく、ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアセチルコリンの作用を選択的に増強させるアロステリック活性化リガンドとしての作用を併せ持つ。

(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

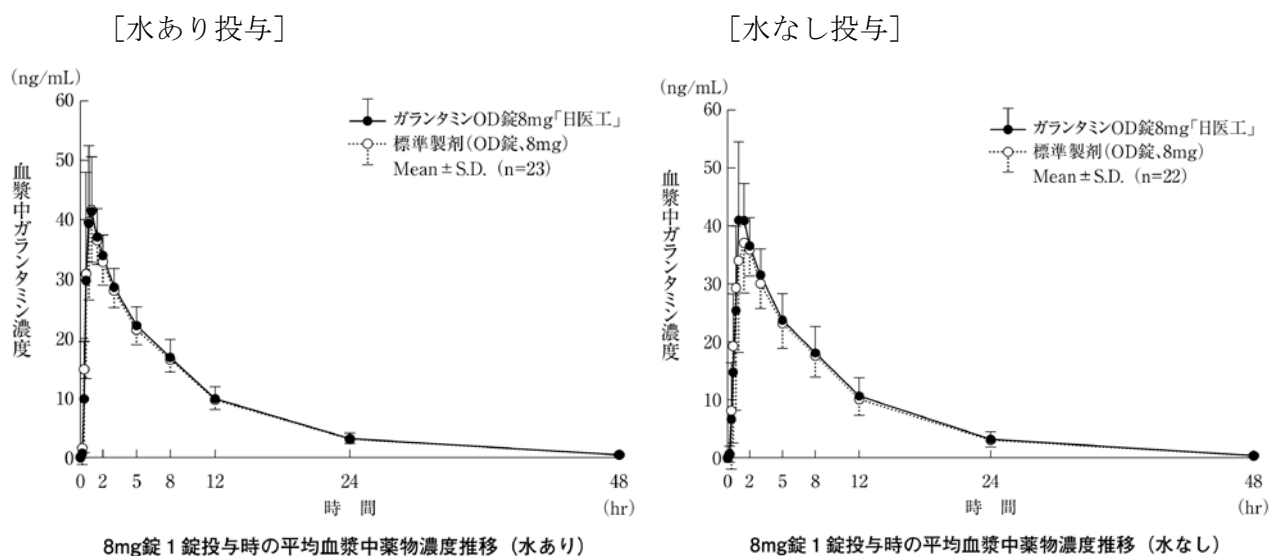
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

<ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」>

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 日薬食審査発 0229 第 10 号）

ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」と標準製剤（OD 錠, 8mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ガランタミンとして 8mg）健康成人男性に水あり及び水なしで絶食下单回経口投与して血漿中のガランタミン濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _t (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
水あり投与	ガラントミン OD錠 8mg 「日医工」	375.2±59.9	46.1±7.6	1.0±0.4	7.7±0.9
	標準製剤 (OD錠, 8mg)	369.0±48.1	47.7±9.5	0.9±0.4	7.8±0.9
水なし投与	ガラントミン OD錠 8mg 「日医工」	391.3±86.8	47.3±7.2	1.2±0.5	7.2±1.2
	標準製剤 (OD錠, 8mg)	375.7±77.9	44.9±9.2	1.2±0.5	7.2±1.1

(Mean±S.D., n=23 (水あり) n=22 (水なし))

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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。

(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

(「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照)

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

該当記載事項なし

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」参照）

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」参照）

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・用量に関連する使用上の注意〉、「重要な基本的注意」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」の項参照）〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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

該当記載事項なし

(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
コリン作動薬 アセチルコリン、 ベタネコール、 アクラトニウム等 コリンエステラーゼ阻害剤 ネオスチグミン等	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。
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 β遮断剤 プロプラノロール、 アテノロール、 カルベジロール等	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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン剤 アトロピン, ブチルスコポラミン, トリヘキシフェニジル, ビペリデン等	相互に作用が減弱する可能性はある。	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 フルボキサミン パロキセチン キニジン等	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 エリスロマイシン等		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

本剤は使用成績調査等の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（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。

続き

(3) その他の副作用

	頻度不明
感染症および寄生虫症	鼻咽頭炎, 膀胱炎, 尿路感染
血液およびリンパ系障害	貧血
過敏症	薬疹, 全身性皮疹, 蕁麻疹, 発疹, そう痒症, 顔面浮腫
代謝および栄養障害	食欲不振, 食欲減退, 脱水
精神障害	うつ病, 幻視, 幻聴, 不眠症, 激越, 怒り, 攻撃性, 不安, 譫妄, 落ち着きのなさ, 幻覚
神経系障害	嗜眠, 味覚異常, 過眠症, 錯感覚, 錐体外路障害, 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, パーキンソニズム
眼障害	霧視
耳および迷路障害	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	潮紅, 高血圧, 低血圧
呼吸器, 胸郭および縦隔障害	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
皮膚および皮下組織障害	湿疹, 皮下出血, 多汗症, 紅斑
筋骨格系および結合組織障害	筋痙縮, 背部痛, 筋力低下
腎および尿路障害	頻尿, 尿失禁, 血尿
全身障害および投与局所様態	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, 中毒および処置合併症	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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（薬疹，全身性皮疹，蕁麻疹，発疹，そう痒症，顔面浮腫）の症状があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

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，動物実験（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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：他のコリン作動薬の過量投与時と同様に，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，更には穿孔をお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) 本剤は舌の上のの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

該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤は水で服用する時の崩壊性を考慮し設計された製剤（湿製錠）のため、製剤の製法上、錠剤のエッジや側面が滑らかでないことがある。
- (3) 自動分包機を使用する場合は欠けることがあるため、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。
- (4) OD 錠 4mg, OD 錠 8mg は、錠剤表面にそれぞれ黄色い斑点、赤い斑点やスジが見られることがあるが、使用色素によるものである。
- (5) OD 錠 4mg, OD 錠 8mg は、製剤の特性上、擦れ等により錠剤表面が一部白く見えることがある。

IX. 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 「日医工」 ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」 ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	劇薬, 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)
有効成分	ガランタミン臭化水素酸塩	毒薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。(3年:安定性試験結果に基づく)

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

(「規制区分」の項参照)

(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)

患者向医薬品ガイド:有, くすりのしおり:有

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「Ⅷ - 16. その他」の項参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	56 錠 (14 錠×4) 140 錠 (14 錠×10)	100 錠
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	56 錠 [(14 錠×2) ×2 袋] ※ 140 錠 (14 錠×10)	100 錠
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	56 錠 (14 錠×4) 140 錠 (14 錠×10)	100 錠

※パッケージ調剤用

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリプロピレンフィルム, アルミニウムフィルム

バラ包装: ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同効薬: レミニール OD 錠 4mg, レミニール OD 錠 8mg, レミニール OD 錠 12mg

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	2020年2月17日	30200AMX00321000
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	2020年2月17日	30200AMX00322000
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	2020年2月17日	30200AMX00320000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	2020年6月19日
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	2020年6月19日
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	1190019F4108	622791401	127914601
ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」	1190019F5104	622791501	127915301
ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」	1190019F6100	622791601	127916001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) エルメッド株式会社 社内資料 (安定性試験)
- (2) エルメッド株式会社 社内資料 (分割後の安定性試験)
- (3) エルメッド株式会社 社内資料 (無包装の安定性試験)
- (4) エルメッド株式会社 社内資料 (溶出試験：OD錠 8mg)
- (5) エルメッド株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：OD錠 4mg/OD錠 12mg)
- (6) 榑野 健司ら：日薬理誌, 138, 122 (2011)
- (7) エルメッド株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験：OD錠 8mg)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性

ガラントミン0D錠4mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2020/3/14～2020/6/19

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	S9904030	微黄色の粉末	微黄色の粉末	微黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	S9904030	99.26～100.57	97.56～98.81	99.54～100.44

※：表示量に対する含有率 (%)

ガランタミン OD 錠 8mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は微赤色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2020/3/14～2020/6/19

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	S9905025	微赤色の粉末	微赤色の粉末	微赤色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	S9905025	99.18～100.70	98.94～99.72	98.54～100.73

※：表示量に対する含有率 (%)

ガランタミン OD 錠 12mg 「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2020/3/14～2020/6/19

● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光, 開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3	S9907012	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	S9907012	98.36～100.05	99.04～99.77	97.68～99.05

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2020/4/22

ロット番号：S9904030

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ガランタミン OD 錠 4mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ガラントミン OD 錠 8mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2020/4/22

ロット番号：S9905025

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ガラントミン OD 錠 8mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ガラントミン OD 錠 12mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2020/4/22

ロット番号：S9907012

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ガラントミン OD 錠 12mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし