

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（口腔内崩壊錠）

ガランタミンOD錠4mg「JG」

ガランタミンOD錠8mg「JG」

ガランタミンOD錠12mg「JG」

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	OD錠 4mg：1錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 5.1mg（ガランタミンとして4mg）含有 OD錠 8mg：1錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 10.3mg（ガランタミンとして8mg）含有 OD錠 12mg：1錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 15.4mg（ガランタミンとして12mg）含有	
一般名	和名：ガランタミン臭化水素酸塩（JAN） 洋名：Galantamine Hydrobromide（JAN）	
製造販売承認年月日 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 薬価基準収載年月日：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：日本ジェネリック株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html	

本IFは2020年6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、(独)医薬品医療機器総合機構(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。

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。この変更に合わせて、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(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>) 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 PMDA 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-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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20
1. 開発の経緯	1	14. その他	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	21
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	21
(1)和名	2	2. 用法及び用量	21
(2)洋名	2	3. 臨床成績	21
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	21
2. 一般名	2	(2)臨床効果	21
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	21
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	21
(3)ステム	2	(5)検証的試験	21
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	21
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	22
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	22
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	22
		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)	22
III. 有効成分に関する項目	4	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	22
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	23
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	23
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	23
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	23
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	23
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	24
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	24
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	24
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	24
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	26
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	26
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(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	26
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	26
(3)識別コード	5	(1)解析方法	26
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	26
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	26
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	26
(2)添加物	5	(5)クリアランス	26
(3)その他	6	(6)分布容積	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	4. 分布	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	13	(1)血液-脳関門通過性	27
7. 溶出性	14	(2)血液-胎盤関門通過性	27
8. 生物学的試験法	19	(3)乳汁への移行性	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19		
10. 製剤中の有効成分の定量法	20		
11. 力価	20		
12. 混入する可能性のある夾雑物	20		

(4)髄液への移行性	27	2. 毒性試験	34
(5)その他の組織への移行性	27	(1)単回投与毒性試験	34
5. 代謝	27	(2)反復投与毒性試験	34
(1)代謝部位及び代謝経路	27	(3)生殖発生毒性試験	34
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	27	(4)その他の特殊毒性	34
(3)初回通過効果の有無及びその割合	27	X. 管理的事項に関する項目	35
(4)代謝物の活性の有無及び比率	27	1. 規制区分	35
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	27	2. 有効期間又は使用期限	35
6. 排泄	27	3. 貯法・保存条件	35
(1)排泄部位及び経路	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
(2)排泄率	27	(1)薬局での取扱い上の留意点について	35
(3)排泄速度	27	(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)	35
7. トランスポーターに関する情報	27	(3)調剤時の留意点について	35
8. 透析等による除去率	28	5. 承認条件等	35
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	29	6. 包装	35
1. 警告内容とその理由	29	7. 容器の材質	36
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	29	8. 同一成分・同効薬	36
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	29	9. 国際誕生年月日	36
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	29	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
5. 慎重投与内容とその理由	29	11. 薬価基準収載年月日	36
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	30	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	36
7. 相互作用	30	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	36
(1)併用禁忌とその理由	30	14. 再審査期間	36
(2)併用注意とその理由	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
8. 副作用	31	16. 各種コード	37
(1)副作用の概要	31	17. 保険給付上の注意	37
(2)重大な副作用と初期症状	31	X I. 文献	38
(3)その他の副作用	31	1. 引用文献	38
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	32	2. その他の参考文献	38
(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	32	X II. 参考資料	39
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	32	1. 主な外国での発売状況	39
9. 高齢者への投与	33	2. 海外における臨床支援情報	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33	X III. 備考	42
11. 小児等への投与	33	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	42
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33	(1)粉碎	42
13. 過量投与	33	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	43
14. 適用上の注意	33	2. その他の関連資料	44
15. その他の注意	33		
16. その他	33		
IX. 非臨床試験に関する項目	34		
1. 薬理試験	34		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	34		
(2)副次的薬理試験	34		
(3)安全性薬理試験	34		
(4)その他の薬理試験	34		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガランタミン OD 錠 4mg「JG」、ガランタミン OD 錠 8mg「JG」及びガランタミン OD 錠 12mg「JG」はガランタミン臭化水素塩酸を含有するアルツハイマー型認知症治療剤である。

本邦でガランタミン臭化水素酸塩製剤は 2011 年に発売されている。

本剤は、後発医薬品として、日本ジェネリック株式会社、株式会社陽進堂の 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2020 年 2 月に製造販売承認を得て、2020 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 錠剤本体の両面に成分名（ガランタミン）、口腔内崩壊錠であること（OD）、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (2) 水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。
- (3) 重大な副作用として、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（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・ ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」
- ・ ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
- ・ ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」

(2) 洋名

- ・ Galantamine OD Tablets 4mg “JG”
- ・ Galantamine OD Tablets 8mg “JG”
- ・ Galantamine OD Tablets 12mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ガランタミン臭化水素酸塩 (JAN)

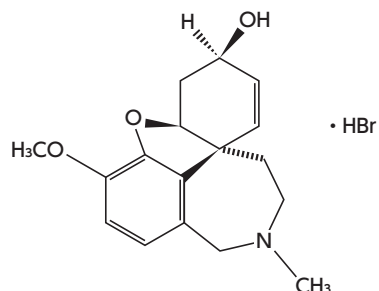
(2) 洋名 (命名法)

Galantamine Hydrobromide (JAN)

(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 : C₁₇H₂₁NO₃ \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

特になし

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

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) 臭化物の定性反応 (1)

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

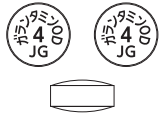
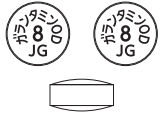

電位差滴定法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=36.83mg $C_{17}H_{21}NO_3 \cdot HBr$

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	ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」	ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」	ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」
色・剤形	微黄色の素錠	微赤色の素錠	白色の素錠
外形			
大きさ (mm)	直径：7.0 厚さ：3.5	直径：7.0 厚さ：3.5	直径：8.0 厚さ：4.0
重量 (mg)	140	140	210

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」
錠剤本体に記載：ガランタミン OD 4 JG
- ・ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
錠剤本体に記載：ガランタミン OD 8 JG
- ・ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」
錠剤本体に記載：ガランタミン OD 12 JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

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 「JG」
1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 5.1mg (ガランタミンとして 4mg) 含有
- ・ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 10.3mg (ガランタミンとして 8mg) 含有
- ・ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」
1 錠中 ガランタミン臭化水素酸塩 15.4mg (ガランタミンとして 12mg) 含有

(2) 添加物

- ・ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム
- ・ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム

- ・ ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」

D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

(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

ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」

◎ 加速試験¹⁾

包装形態：① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100	101.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100	100.5
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100	100.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	102	101.2

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100	101.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101	100.7
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100	101.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	101	101.3

(1) 微黄色の素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：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。

(3) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1% 以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5% 以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0% を超えない。

(5) 2 分以内

(6) 15 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) 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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験²⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2°C、3 ヶ月 (遮光)

②湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、3 ヶ月 (遮光)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C (約 4000lux/hr)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	101	100.6	54
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 微黄色の素錠である。

(2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(3) 2 分以内

(4) 15 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2°C、3 ヶ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、3 ヶ月 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C (約 4000lux/hr・シャーレ+ラップ (フタ))

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	101	100.6	54
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (25)
	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (24)
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (24)
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 微黄色の素錠である。

(2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(3) 2 分以内

(4) 15 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ガラントミン OD 錠 8mg 「JG」

◎ 加速試験⁴⁾

包装形態：① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±1°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.0
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	99	100.7
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101	101.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	101.1

②バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.0
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101	101.0
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	100	101.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.6

- (1) 微赤色の素錠である。
 (2) 液体クロマトグラフィー：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。
 (3) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。
 (4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
 (5) 2分以内
 (6) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）
 (7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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。

◎アルミピロー開封後の安定性試験⁵⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（約 4000lux/hr）

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	99	99.7	46
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

- (1) 微赤色の素錠である。
 (2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。
 (3) 2分以内

- (4) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）
- (5) 表示量の 95.0～105.0%
- (6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（約 4000lux/hr・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	99	99.7	46
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (22)
	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (22)
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (20)
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 微赤色の素錠である。

(2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(3) 2 分以内

(4) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」

◎ 加速試験⁷⁾

包装形態：① PTP 包装

② バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	98	101.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101	101.4
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	101	101.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	101.4

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	98	101.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	102	101.7
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	99	101.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.5

(1) 白色の素錠である。

(2) 液体クロマトグラフィー：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。

(3) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 2 分以内

(6) 15 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(7) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) 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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁸⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（約 4000lux/hr）

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	99	100.6	59
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の素錠である。

(2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(3) 2 分以内

(4) 15 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 無包装状態での安定性試験⁹⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（約 4000lux/hr・シャードラップ（フタ））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	99	100.6	59
①温度	3ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (25)
	2ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (26)
	3ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (24)
③光	120 万 lux・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の素錠である。

(2) 類縁物質：各々の類縁物質の量は 0.1%以下であり、それらの類縁物質の合計は 0.5%以下である。ただし、原薬由来の類縁物質を除く。

(3) 2分以内

(4) 15分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

(6) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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

【溶出挙動の同等性及び類似性】

ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」¹⁰⁾

「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 別紙 2 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）」に従う。

- 標準製剤：ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
- 処方変更水準：B 水準

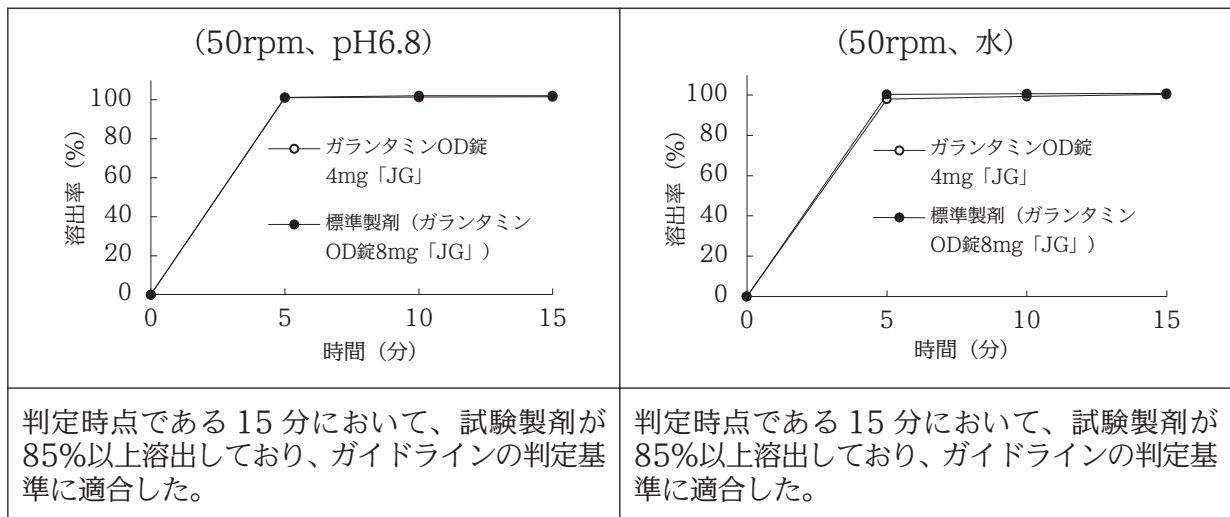
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

- 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 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±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±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い。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

- 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ガランタミン OD錠 8mg 「JG」)	試験製剤 (ガランタミン OD錠 4mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	103.3	101.7	適合
	pH4.0	15	101.6	101.9	適合
	pH6.8	15	101.5	102.1	適合
	水	15	100.9	100.4	適合

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
50	pH1.2	15	99.0～103.3	±15%超：0個	適合
	pH4.0	15	100.5～103.5	±15%超：0個	適合
	pH6.8	15	100.0～104.8	±15%超：0個	適合
	水	15	98.5～102.8	±15%超：0個	適合

※pH6.8の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形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ていた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

ガラタミン OD 錠 8mg 「JG」¹¹⁾

「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）」に従う。

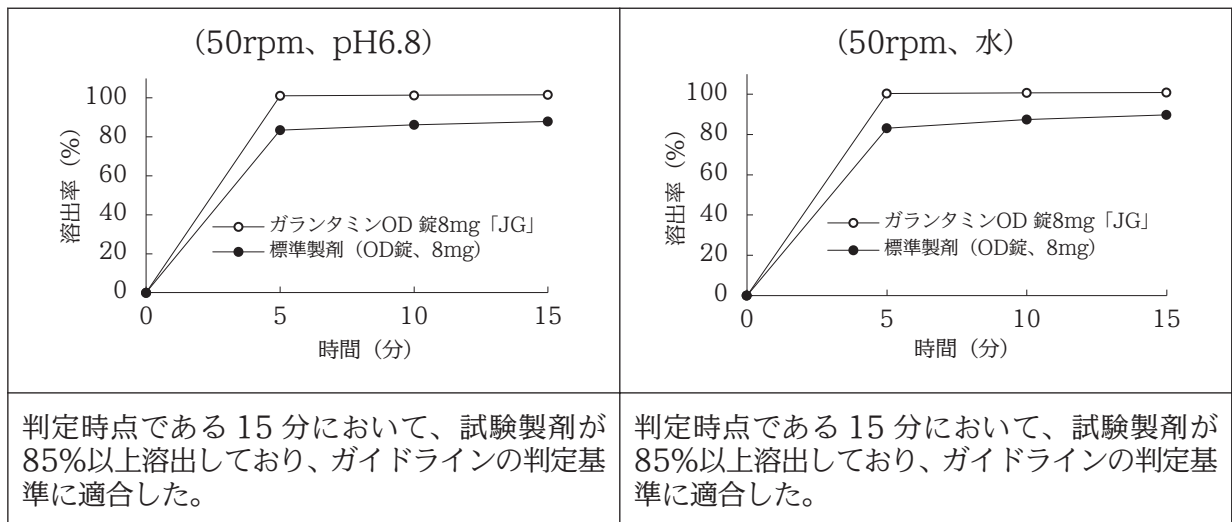
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (OD錠、8mg)	試験製剤 (ガランタミン OD錠 8mg「JG」)	
50	pH1.2	15	95.3	103.3	適合
	pH4.0	15	92.3	101.6	適合
	pH6.8	15	87.8	101.5	適合
	水	15	89.8	100.9	適合

※pH6.8の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、標準製剤と試験製剤は溶出挙動の類似性が確認された。

ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」¹²⁾

「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 別紙 2 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）」に従う。

- 標準製剤：ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
- 処方変更水準：B 水準

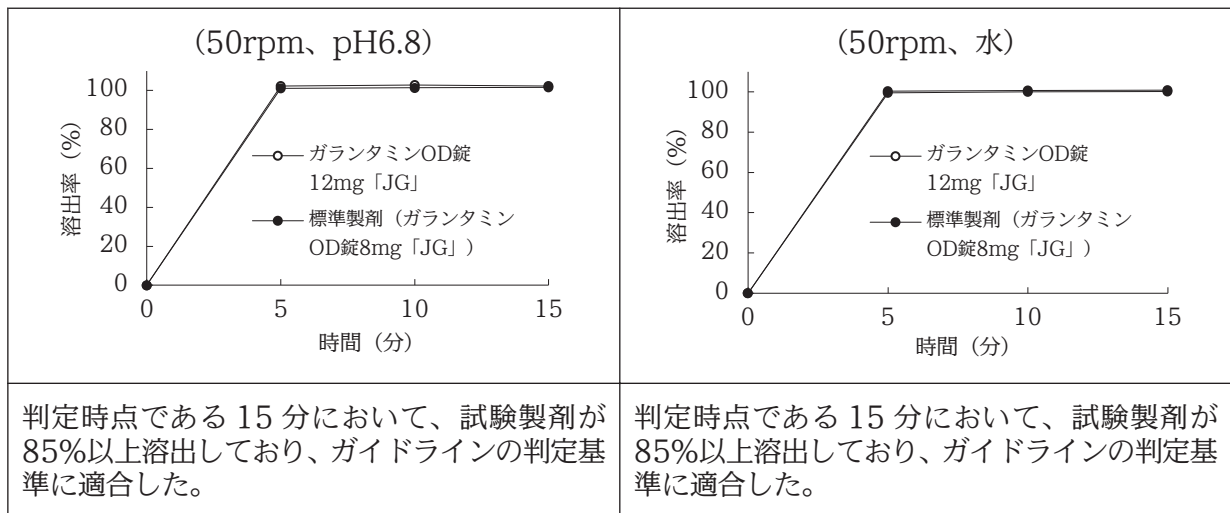
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 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±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±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い。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	

試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 15 分において、試験製剤が 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ガランタミン OD錠 8mg「JG」)	試験製剤 (ガランタミン OD錠 12mg「JG」)	
50	pH1.2	15	103.3	102.4	適合
	pH4.0	15	101.6	102.4	適合
	pH6.8	15	101.5	102.2	適合
	水	15	100.9	100.2	適合

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
50	pH1.2	15	101.3～104.2	±15%超：0個	適合
	pH4.0	15	99.0～104.3	±15%超：0個	適合
	pH6.8	15	101.4～103.5	±15%超：0個	適合
	水	15	97.8～103.4	±15%超：0個	適合

※pH6.8の試験液、パドル法、50回転において30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、ガイドラインに従って100回転の試験を省略した。

・結論

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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ていた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

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

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
該当しない
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、成人にはガラントミンとして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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ドネペジル塩酸塩、リバスチグミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ガランタミンは、AChE 阻害作用に加えアロステリックモジュレーターとして ACh が結合するニコチン性 ACh 受容体 (nAChR) 部位とは異なるアロステリック活性化リガンド (allosteric potentiating ligand : APL) 部位に結合することにより、シナプス前膜の nAChR を刺激し ACh のみならず、ノルエピネフリン、セロトニン、グルタミン酸、 γ -アミノ酪酸 (gamma-amid butyric acid : GABA) などの神経伝達の放出も促進する作用を併せもつ。また、APL 作用は ACh 結合部位とは異なるため耐性が生じにくく、効果が長期に持続する。¹³⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)	
ガランタミンOD錠 8mg「JG」	1錠 (ガランタミンとして 8mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	19	0.9±0.5
			水なしで服用	18	1.3±0.6

(Mean±S.D.)

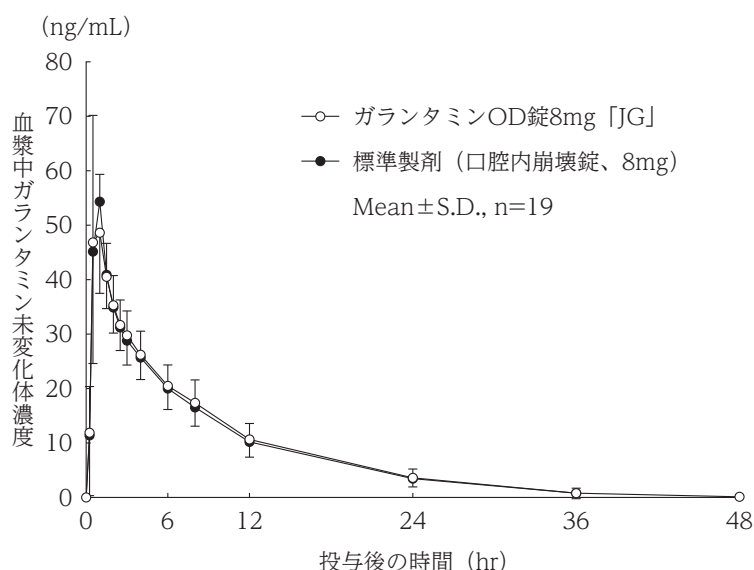
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】¹⁴⁾

「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）」に従う。

1) 水で服用

ガランタミンOD錠8mg「JG」と標準製剤（口腔内崩壊錠）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）健康成人男子に水150mLと共に絶食単回経口投与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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ガランタミンOD錠 8mg「JG」	391.8±84.8	58.34±11.74	0.9±0.5	7.0±1.6
標準製剤 (口腔内崩壊錠、8mg)	382.5±84.1	58.62±8.34	0.8±0.3	7.2±1.4

(Mean±S.D.,n=19)

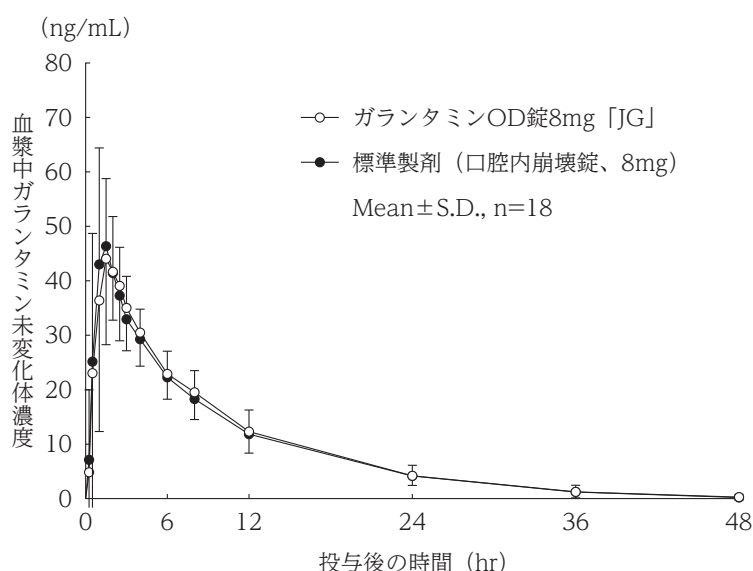
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
2製剤の平均値の差	log (1.0273)	log (0.9886)
90%信頼区間	log(0.9927)~log(1.0632)	log(0.8968)~log(1.0897)

2) 水なしで服用

ガランタミンOD錠8mg「JG」と標準製剤（口腔内崩壊錠）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）健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与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、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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」	431.8±113.3	57.37±11.68	1.3±0.6	7.4±1.7
標準製剤 (口腔内崩壊錠、8mg)	423.3±104.4	57.72±11.16	1.2±0.5	7.4±1.3

(Mean±S.D.,n=18)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0192)	log (0.9933)
90%信頼区間	log(0.9867)~log(1.0528)	log(0.9456)~log(1.0434)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)	
ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」	1 錠 (ガランタミンとして 8mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	19	0.104±0.025
			水なしで 服用	18	0.098±0.020

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(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

該当資料なし

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 - 1. 効能又は効果」の項参照

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 - 2. 用法及び用量」の項参照

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

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
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。

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 プチルスコポラミン 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 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

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

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

	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	発疹、そう痒症、顔面浮腫、薬疹、全身性皮疹、蕁麻疹
代謝および栄養障害	食欲不振、食欲減退、脱水

	頻度不明
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	高血圧、低血圧、潮紅
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	背部痛、筋力低下、筋痙攣
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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、
- 8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

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

該当しない

13. 過量投与

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。

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

該当しない

16. その他

該当しない

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 「JG」 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」	劇薬、処方箋医薬品※
有 効 成 分	ガランタミン臭化水素酸塩	毒薬

※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：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

(1) 高温多湿を避けて保管すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

2. ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」及びガランタミン OD 錠 8mg 「JG」は錠剤表面に斑点が認められることがありますが、これは使用色素によるものであり、品質に影響はありません。

(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 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

http://www.nihon-generic.co.jp/medical/search/files/GALAN00_GUIDE.pdf

(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 「JG」
PTP：56錠（14錠×4）
バラ：100錠
- ・ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」
PTP：56錠（14錠×4）

- バラ：100錠
- ・ガランタミンOD錠12mg「JG」
- PTP：56錠（14錠×4）
- バラ：100錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン/アルミニウム箔（PTP）、塩化カルシウム（乾燥剤）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱
 バラ包装：ポリエチレン（容器）、ポリエチレン（キャップ：乾燥剤（シリカゲル付））、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：レミニール[®]錠4mg/8mg/12mg、レミニール[®]OD錠4mg/8mg/12mg、レミニール[®]内用液4mg/mL（ヤンセン）
 同効薬：ドネペジル塩酸塩

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ガランタミンOD錠4mg「JG」	2020年2月17日	30200AMX00298000
ガランタミンOD錠8mg「JG」	2020年2月17日	30200AMX00299000
ガランタミンOD錠12mg「JG」	2020年2月17日	30200AMX00300000

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 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ガランタミン OD 錠 4mg「JG」	128051701	1190019F4043	622805101
ガランタミン OD 錠 8mg「JG」	128052401	1190019F5040	622805201
ガランタミン OD 錠 12mg「JG」	128053101	1190019F6046	622805301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」 の加速試験
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」 のアルミピロー開封後の安定性試験
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 の加速試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 のアルミピロー開封後の安定性試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」 の加速試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」 のアルミピロー開封後の安定性試験
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」 の無包装状態での安定性試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」 の溶出試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 の溶出試験
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」 の溶出試験
- 13)村松和浩 他：診断と治療、103 (7)、889 (2015)
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
 ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」 の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

(1) 妊婦に関する海外情報

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、米国の添付文書及び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。]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年2月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> There are no adequate data on the developmental risk associated with the use of RAZADYNE ER or RAZADYNE in pregnant women. In studies conducted in animals, administration of galantamine during pregnancy resulted in developmental toxicity (increased incidence of morphological abnormalities and decreased growth in offspring) at doses similar to or greater than those used clinically (see Data). In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown.

出典	記載内容
米国の添付文書 (2020年2月)	<p data-bbox="518 215 596 248"><u>Data</u></p> <p data-bbox="518 264 715 297"><i>Animal Data</i></p> <p data-bbox="518 315 1433 1088"> In rats, administration of galantamine (oral doses of 2, 8, or 16mg/kg/day), from day 14 (females) or day 60 (males) prior to mating and continuing in females through the period of organogenesis, resulted in an increased incidence of fetal skeletal variations at the two highest doses, which were associated with maternal toxicity. The no-effect dose for embryo-fetal developmental toxicity in rats (2mg/kg/day) is approximately equal to the maximum recommended human dose (MRHD) of 24mg/day on a body surface area (mg/m²) basis. When galantamine (oral doses of 4, 12, 28, or 40mg/kg/day) was administered to pregnant rabbits throughout the period of organogenesis, small increases in fetal visceral malformations and skeletal variations were observed at the highest dose which was associated with maternal toxicity. The no-effect dose for embryo-fetal developmental toxicity in rabbits (28mg/kg/day) is approximately 20 times the MRHD on a mg/m² basis. In a study in which pregnant rats were orally dosed with galantamine (2, 8, or 16mg/kg/day) from the beginning of organogenesis through day 21 post-partum, pup weights were decreased at birth and during the lactation period at the two highest doses. The no-effect dose for pre-and postnatal developmental toxicity in rats (2mg/kg/day) is approximately equal to the MRHD on a mg/m² basis. </p> <p data-bbox="518 1122 719 1155">8.2 Lactation</p> <p data-bbox="518 1171 746 1205"><u>Risk Summary</u></p> <p data-bbox="518 1220 1433 1321"> There are no data on the presence of galantamine in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects of RAZADYNE ER or RAZADYNE on milk production. </p> <p data-bbox="518 1337 1433 1507"> The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for RAZADYNE ER or RAZADYNE and any potential adverse effects on the breastfed infant from RAZADYNE ER or RAZADYNE or from the underlying maternal condition. </p>

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021169s033,021615s024lbl.pdf > (2020/4/19 アクセス)

《オーストラリア分類》

	分類
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B1

参考：分類の概要

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

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.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >
(2020/4/19 アクセス)

X III. 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

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4週〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、4週〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：60万lx・hr（約4000lx・約7日）、25℃〔気密容器〕

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、含量

3. 試験結果

ガランタミンOD錠4mg「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4週後
温度	性状	微黄色の素錠	微黄色の粉末	変化なし
	純度試験(%)	各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.59 [100]	101.51 [100.9]
湿度	性状	微黄色の素錠	微黄色の粉末	変化なし
	純度試験(%)	各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.59 [100]	101.38 [100.8]
		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr
光	性状	微黄色の素錠	微黄色の粉末	変化なし
	純度試験(%)	各々の類縁物質質量 0.1%以下 総類縁物質質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.59 [100]	101.18 [100.6]

ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4週後
温度	性状	微赤色の素錠	微赤色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.70 [100]	100.62 [100.9]
湿度	性状	微赤色の素錠	微赤色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.70 [100]	100.98 [101.3]
		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr
光	性状	微赤色の素錠	微赤色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.70 [100]	101.08 [101.4]

ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」

		製剤の規格(参考)	試験開始時	4週後
温度	性状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	100.91 [100.4]
湿度	性状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	101.15 [100.6]
		製剤の規格(参考)	試験開始時	60万lx・hr
光	性状	白色の素錠	白色の粉末	変化なし
	純度試験	各々の類縁物質量 0.1%以下 総類縁物質量 0.5%以下	適合	適合
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.55 [100]	100.80 [100.2]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より約 20mL/10 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ガランタミンOD錠4mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ガランタミンOD錠4mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ガランタミンOD錠8mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ガランタミンOD錠8mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ガランタミンOD錠12mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ガランタミンOD錠12mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号