

【リバスチグミンテープ  
4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

リバスチグミンテープ 4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「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」、「含量が異なる経口固形製剤のBE試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：リバスチグミンテープ 18mg「YP」

標準製剤：イクセロンパッチ 18mg

● 評価項目

生物学的同等性、貼付力（付着性）

● 試験方法

1. 生物学的同等性

リバスチグミンテープ 18mg「YP」と標準製剤（経皮吸収型製剤、18mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1枚（リバスチグミンとして18mg）健康成人男子の背部に24時間単回貼付して血漿中リバスチグミン濃度を測定した。

2. 貼付力（付着性）

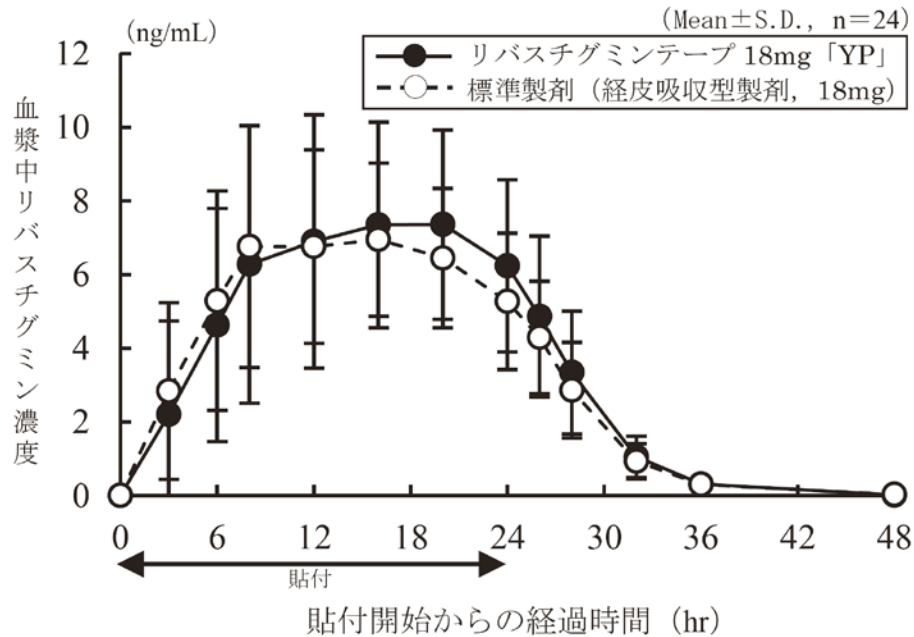
貼付24時間後（剥離直前）に治験薬の付着状況を観察し、表1に示したFDAガイダンスの判定基準で判定した。

表1 治験薬の付着状況の判定基準

治験薬の付着状況	判定
90%以上が付着している	0
75%以上 90%未満が付着している	1
50%以上 75%未満が付着している	2
50%未満が付着している	3
すべて剥離している	4

● 結果

1. 生物学的同等性



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng · hr/mL)	Cmax (ng / mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
リバスチグミンテープ 18mg 「YP」	168.67±76.88	8.13±3.15	15.42±5.06	2.48±0.41
標準製剤 (経皮吸収型製剤、18mg)	161.94±57.15	7.90±2.66	13.58±4.97	2.85±0.78

(Mean±S.D., n=24)

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。

2. 貼付力 (付着性)

試験製剤及び標準製剤の貼付力は、すべての被験者で「90%以上が付着している (判定 0)」状態が観察され、試験製剤及び標準製剤ともに貼付力に問題はなかった。

● 結論

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。貼付力 (付着性) においても、試験製剤と標準製剤に大きな差はないと考えられた。また、リバスチグミンテープ 4.5mg 「YP」、リバスチグミンテープ 9mg 「YP」 及びリバスチグミンテープ 13.5mg 「YP」 は、リバスチグミンテープ 18mg 「YP」 を標準製剤としたとき、放出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。