

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.08.20 初版

有効成分	ガラントミン臭化水素酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ガラントミンOD錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ガラントミンOD錠4mg「JG」	日本ジェネリック
	3	ガラントミンOD錠4mg「YD」	陽進堂
	4	ガラントミンOD錠4mg「アメル」	共和薬品工業
	5	ガラントミンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬
	6	ガラントミンOD錠4mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	7	ガラントミンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品
	8	ガラントミンOD錠4mg「日医工」	エルメッド
	9	ガラントミンOD錠4mg「ニプロ」	ニプロ
	10	ガラントミンOD錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ
	11	ガラントミンOD錠8mg「JG」	日本ジェネリック
	12	ガラントミンOD錠8mg「YD」	陽進堂
	13	ガラントミンOD錠8mg「アメル」	共和薬品工業
	14	ガラントミンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬
	15	ガラントミンOD錠8mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	16	ガラントミンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品
	17	ガラントミンOD錠8mg「日医工」	エルメッド
	18	ガラントミンOD錠8mg「ニプロ」	ニプロ
	19	ガラントミンOD錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ
	20	ガラントミンOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック
	21	ガラントミンOD錠12mg「YD」	陽進堂
	22	ガラントミンOD錠12mg「アメル」	共和薬品工業
	23	ガラントミンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬
	24	ガラントミンOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	25	ガラントミンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品
	26	ガラントミンOD錠12mg「日医工」	エルメッド
	27	ガラントミンOD錠12mg「ニプロ」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	レミニール錠4mg	ヤンセンファーマ
	②	レミニール錠8mg	ヤンセンファーマ
	③	レミニール錠12mg	ヤンセンファーマ
	④	レミニールOD錠4mg	ヤンセンファーマ
	⑤	レミニールOD錠8mg	ヤンセンファーマ
	⑥	レミニールOD錠12mg	ヤンセンファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		

解離定数 ¹⁾		pKa = 8.1																						
溶解度 ¹⁾		水 33 (mg/mL)																						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																						
	液性(pH)	なし																						
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>光</td> <td>曝光^{a)}</td> <td>透明のペトリ皿</td> <td>8時間</td> <td>類縁物質にわずかな増加が認められたが、規格の範囲内であった。</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	光	曝光 ^{a)}	透明のペトリ皿	8時間	類縁物質にわずかな増加が認められたが、規格の範囲内であった。							
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																		
苛酷試験	光	曝光 ^{a)}	透明のペトリ皿	8時間	類縁物質にわずかな増加が認められたが、規格の範囲内であった。																			
	試験項目：性状、類縁物質、光学異性体、乾燥減量、含量 a) ICH ガイドライン Q1B、オプション1 に従った〔総照度：120万 lux・hr 以上、総近紫外放射エネルギー：200W・hr/m ² 以上〕																							
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C/60%RH 30°C/70%RH^{a)}</td> <td rowspan="2">二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム</td> <td>36ヵ月</td> <td>いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> <td>いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td rowspan="2">二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム</td> <td>3ヵ月</td> <td>いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table>					試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25°C/60%RH 30°C/70%RH ^{a)}	二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム	36ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。	加速試験	40°C/75%RH	6ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。	苛酷試験	温度	二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム	3ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果																				
長期保存試験	25°C/60%RH 30°C/70%RH ^{a)}	二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム	36ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。																				
加速試験	40°C/75%RH		6ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。																				
苛酷試験	温度	二重のポリエチレン袋/ ファイバードラム	3ヵ月	いずれの試験項目においても、経時的な変化は認められなかった。																				
	試験項目：性状、溶状（長期保存試験、加速試験でのみ実施）、類縁物質、光学異性体、乾燥減量、含量 a) 30°C/70%RH の条件下で 24 ヶ月間保存した後、30°C/65%RH に保存条件を変更して長期保存試験を継続した。																							
膜透過性		なし																						
BCS・Biowaiver option		なし																						
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬																						
規格単位		4mg 1錠 8mg 1錠 12mg 1錠																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ガランタミンOD錠4mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	ガランタミンOD錠4mg「JG」	日本ジェネリック	○			
3	ガランタミンOD錠4mg「YD」	陽進堂	○			
4	ガランタミンOD錠4mg「アメル」	共和薬品工業	○			
5	ガランタミンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○			
6	ガランタミンOD錠4mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
7	ガランタミンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	ガランタミンOD錠4mg「日医工」	エルメッド	○			
9	ガランタミンOD錠4mg「ニプロ」	ニプロ	○			
10	ガランタミンOD錠8mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
11	ガランタミンOD錠8mg「JG」	日本ジェネリック	○			
12	ガランタミンOD錠8mg「YD」	陽進堂	○			
13	ガランタミンOD錠8mg「アメル」	共和薬品工業	○			
14	ガランタミンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬	○			
15	ガランタミンOD錠8mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
16	ガランタミンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品	○			
17	ガランタミンOD錠8mg「日医工」	エルメッド	○			
18	ガランタミンOD錠8mg「ニプロ」	ニプロ	○			
19	ガランタミンOD錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
20	ガランタミンOD錠12mg「JG」	日本ジェネリック	○			
21	ガランタミンOD錠12mg「YD」	陽進堂	○			
22	ガランタミンOD錠12mg「アメル」	共和薬品工業	○			
23	ガランタミンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬	○			
24	ガランタミンOD錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
25	ガランタミンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品	○			
26	ガランタミンOD錠12mg「日医工」	エルメッド	○			
27	ガランタミンOD錠12mg「ニプロ」	ニプロ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5～11 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【12 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【13 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施し

た品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注) 共和薬品工業、第一三共エスファ、日本ジェネリック及び陽進堂のOD錠4mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。共和薬品工業、第一三共エスファ、日本ジェネリック及び陽進堂のOD錠8mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。共和薬品工業、第一三共エスファ、日本ジェネリック及び陽進堂のOD錠12mgは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 ガランタミン OD 錠 4mg 「DSEP」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 ガランタミン OD 錠 4mg 「JG」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 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」を標準製剤としたとき、溶出試験の結果、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 ガランタミン OD 錠 4mg 「YD」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 ガランタミン OD 錠 4mg 「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 ガランタミン OD 錠 4mg 「サワイ」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 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 ガランタミン OD 錠 4mg 「武田テバ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

7

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

8

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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

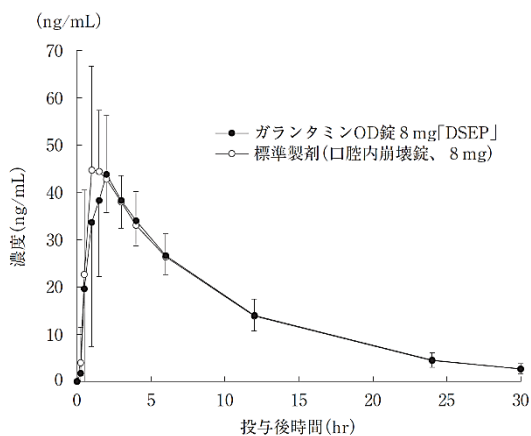
9

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

10

水なしで服用

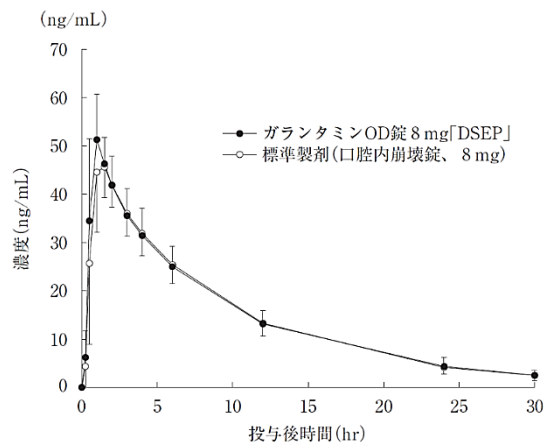
血漿中未変化体濃度の推移



(mean ± SD, n = 24)

水で服用

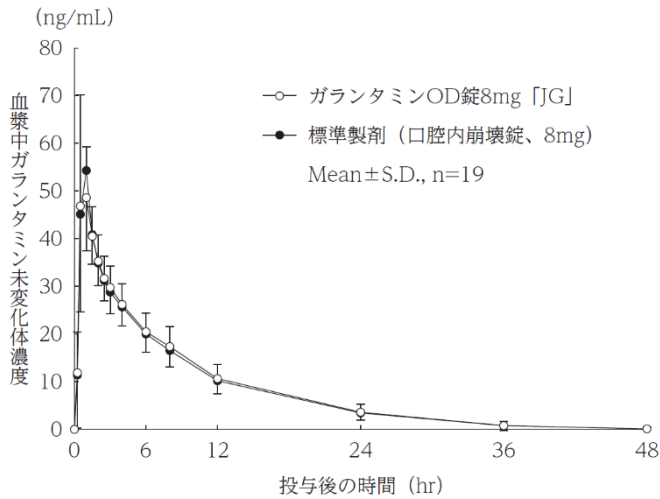
血漿中未変化体濃度の推移



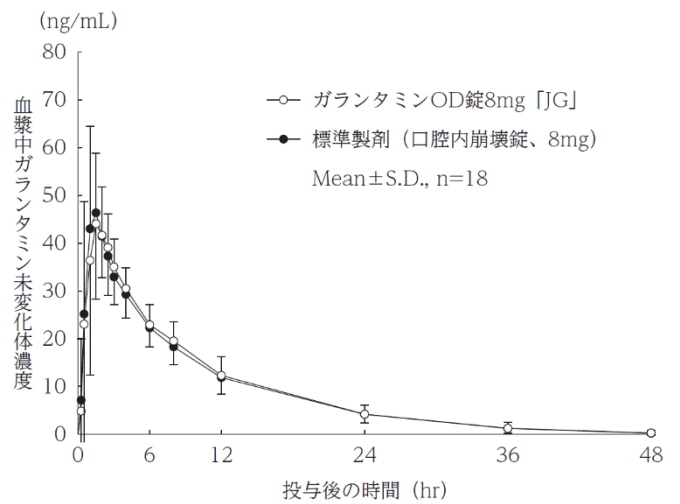
(mean ± SD, n = 24)

11

水で服用



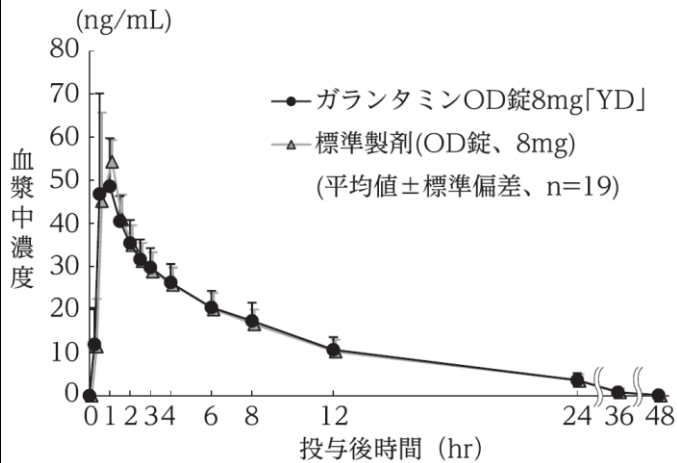
水なしで服用



12

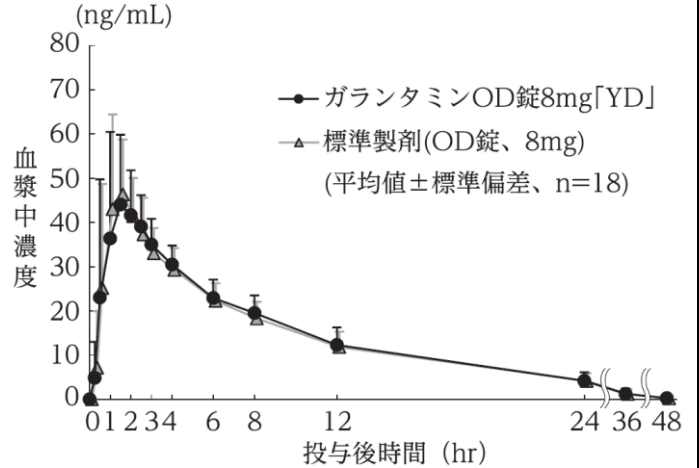
水で服用した場合

血漿中未変化体濃度



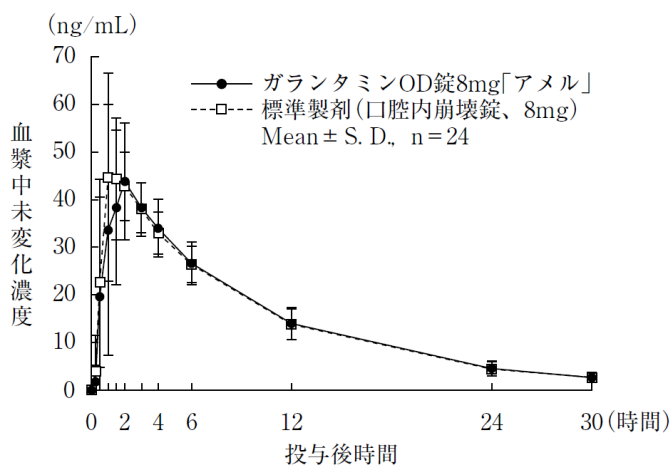
水なしで服用した場合

血漿中未変化体濃度

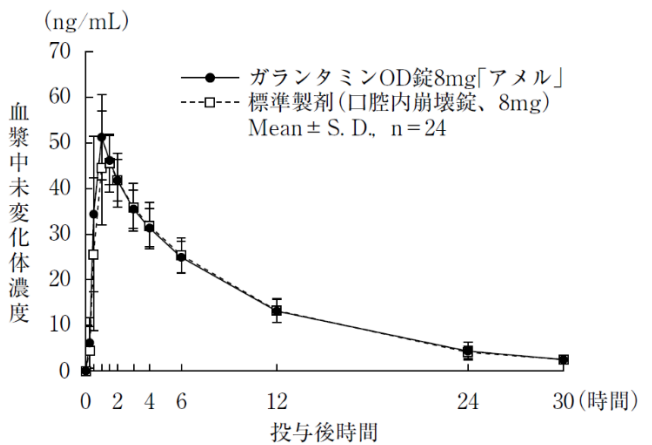


13

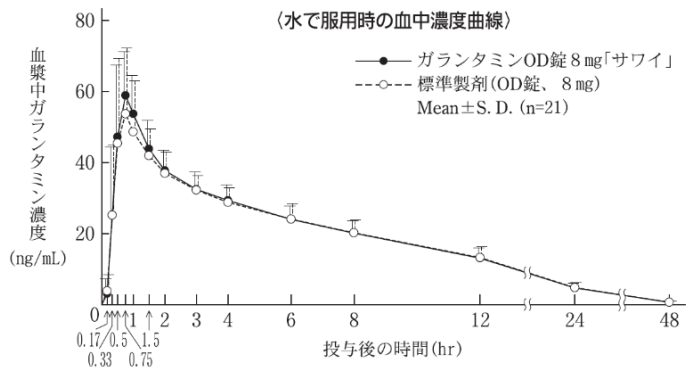
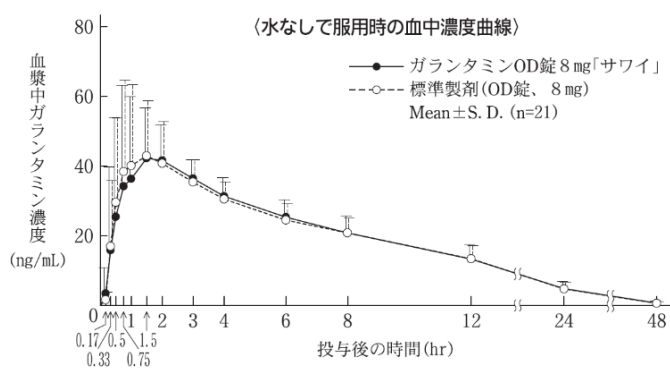
—水なし—



—水あり—



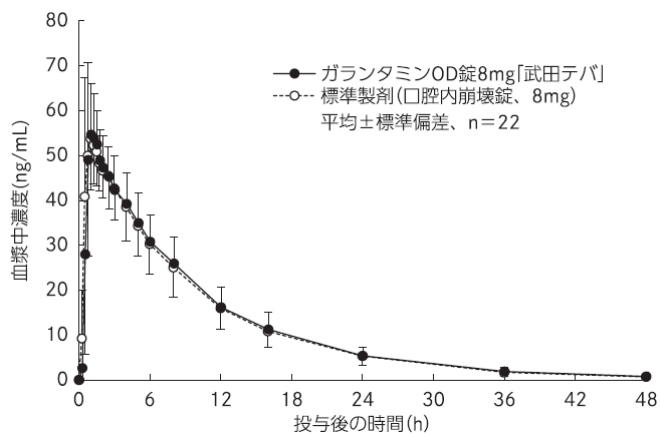
14



15

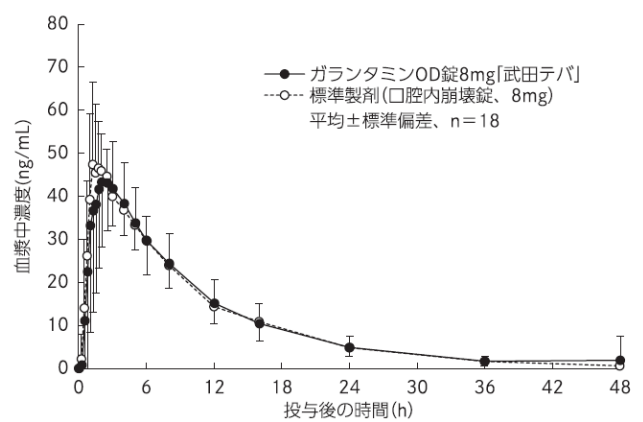
○水で服用時

血漿中未変化体濃度



○水なしで服用時

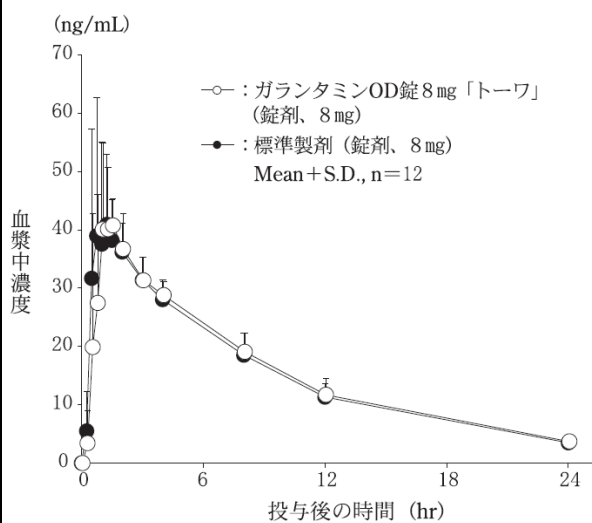
血漿中未変化体濃度



16

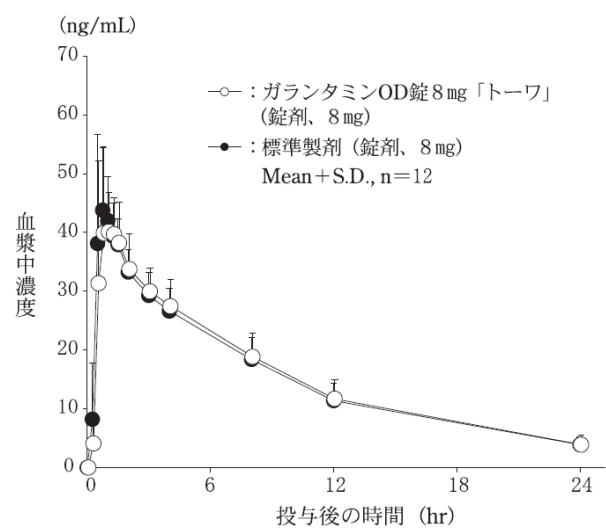
水なしで服用

血漿中未変化体濃度

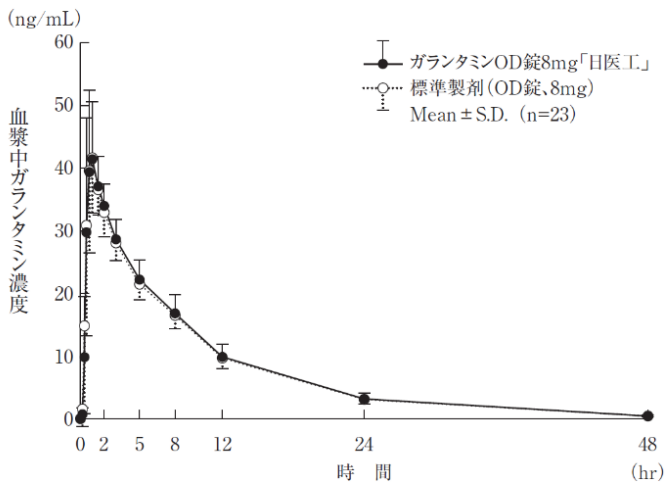


水で服用

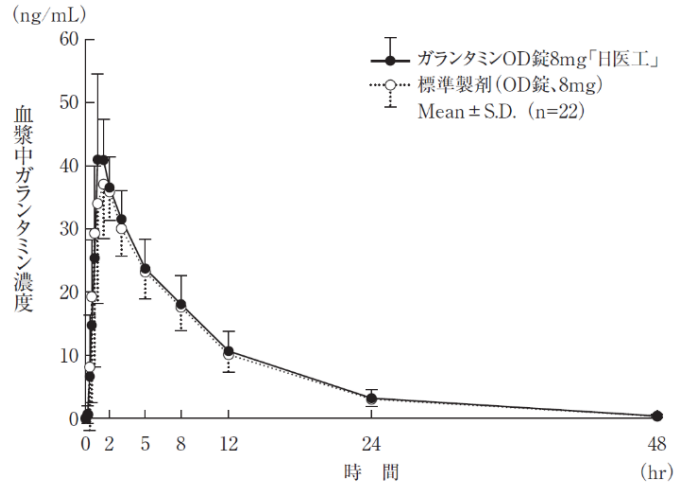
血漿中未変化体濃度



17



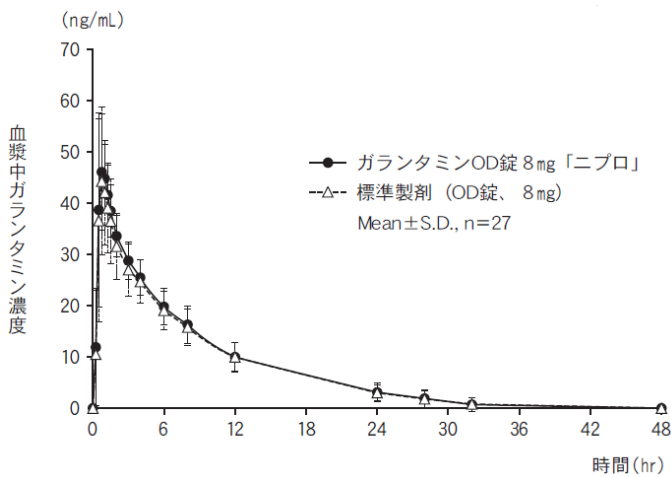
8mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水あり)



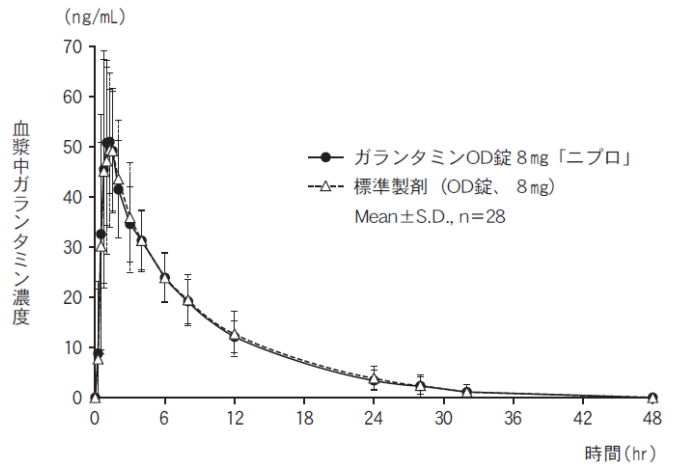
8mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

18

水あり投与



水なし投与



19

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

20

ガランタミン OD 錠 12mg 「JG」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 薬食審査発0229第10号 別紙2）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

<p>21 ガランタミン OD 錠 12mg 「YD」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>22 ガランタミン OD 錠 12mg 「アメル」について、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>23 ガランタミン OD 錠 12mg 「サワイ」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 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>24 ガランタミン OD 錠 12mg 「武田テバ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>25 ガランタミン OD 錠 12mg 「トーワ」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 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>26 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

27

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

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) レミニール錠 4mg／錠 8mg／錠 12mg／レミニール OD 錠 4mg／OD 錠 8mg／OD 錠 12mg／内用液 4mg/mL（製造販売元：ヤンセンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第10版）