

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	リバスチグミン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リバスチグミンテープ4.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」	共創未来ファーマ
	3	リバスチグミンテープ4.5mg「YD」	陽進堂
	4	リバスチグミンテープ4.5mg「YP」	祐徳薬品工業
	5	リバスチグミンテープ4.5mg「アメル」	帝國製薬
	6	リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」	沢井製薬
	7	リバスチグミンテープ4.5mg「トーワ」	東和薬品
	8	リバスチグミンテープ4.5mg「日医工」	日医工
	9	リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」	ニプロ
	10	リバスチグミンテープ4.5mg「久光」	久光製薬
	11	リバスチグミンテープ9mg「DSEP」	第一三共エスファ
	12	リバスチグミンテープ9mg「KMP」	共創未来ファーマ
	13	リバスチグミンテープ9mg「YD」	陽進堂
	14	リバスチグミンテープ9mg「YP」	祐徳薬品工業
	15	リバスチグミンテープ9mg「アメル」	帝國製薬
	16	リバスチグミンテープ9mg「サワイ」	沢井製薬
	17	リバスチグミンテープ9mg「トーワ」	東和薬品
	18	リバスチグミンテープ9mg「日医工」	日医工
	19	リバスチグミンテープ9mg「ニプロ」	ニプロ
	20	リバスチグミンテープ9mg「久光」	久光製薬
	21	リバスチグミンテープ13.5mg「DSEP」	第一三共エスファ
	22	リバスチグミンテープ13.5mg「KMP」	共創未来ファーマ
	23	リバスチグミンテープ13.5mg「YD」	陽進堂
	24	リバスチグミンテープ13.5mg「YP」	祐徳薬品工業
	25	リバスチグミンテープ13.5mg「アメル」	帝國製薬
	26	リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」	沢井製薬
	27	リバスチグミンテープ13.5mg「トーワ」	東和薬品
	28	リバスチグミンテープ13.5mg「日医工」	日医工
	29	リバスチグミンテープ13.5mg「ニプロ」	ニプロ
	30	リバスチグミンテープ13.5mg「久光」	久光製薬
	31	リバスチグミンテープ18mg「DSEP」	第一三共エスファ
	32	リバスチグミンテープ18mg「KMP」	共創未来ファーマ
	33	リバスチグミンテープ18mg「YD」	陽進堂
	34	リバスチグミンテープ18mg「YP」	祐徳薬品工業
	35	リバスチグミンテープ18mg「アメル」	帝國製薬
	36	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」	沢井製薬

	37	リバスチグミンテープ18mg「トーフ」	東和薬品			
	38	リバスチグミンテープ18mg「日医工」	日医工			
	39	リバスチグミンテープ18mg「ニプロ」	ニプロ			
	40	リバスチグミンテープ18mg「久光」	久光製薬			
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	イクセロンパッチ4.5mg	ノバルティスファーマ			
	②	リバスタッチパッチ4.5mg	小野薬品工業			
	③	イクセロンパッチ9mg	ノバルティスファーマ			
	④	リバスタッチパッチ9mg	小野薬品工業			
	⑤	イクセロンパッチ13.5mg	ノバルティスファーマ			
	⑥	リバスタッチパッチ13.5mg	小野薬品工業			
	⑦	イクセロンパッチ18mg	ノバルティスファーマ			
	⑧	リバスタッチパッチ18mg	小野薬品工業			
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>					
解離定数 <sup>1)</sup>	pka : 8.85 (リバスチグミン酒石酸塩)					
溶解度 <sup>1)</sup> (25.0±0.5°C)	水1.9% (w/v)、やや溶けにくい(日本薬局方の溶解度表記)。					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験区分	保存条件	光照射量	包装形態	結果
		光安定性試験	キセノンランプ	120万lux・h 500W・h/m <sup>2</sup>	ガラス皿	分解生成物が生じ、光の影響をうけた
	その他	試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験		5°C	60ヵ月	褐色ガラス容器	60ヵ月変化なし	
				ステンレス容器	60ヵ月変化なし	
加速試験		25°C/60%RH	6ヵ月	褐色ガラス容器	変化なし	
				ステンレス容器	変化なし	
苛酷試験	40°C/<30%RH 40°C/75%RH 50°C/<30%RH 50°C/75%RH	1ヵ月	無包装	分解生成物の増加が認められた		
「変化なし」は規格値内での変動を示す						

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	4. 5mg 1枚 9mg 1枚 13. 5mg 1枚 18mg 1枚

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	リバスチグミンテープ4.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○	記載対象外		
2	リバスチグミンテープ4.5mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
3	リバスチグミンテープ4.5mg「YD」	陽進堂	○			
4	リバスチグミンテープ4.5mg「YP」	祐徳薬品工業	○			
5	リバスチグミンテープ4.5mg「アメル」	帝國製薬	○			
6	リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
7	リバスチグミンテープ4.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
8	リバスチグミンテープ4.5mg「日医工」	日医工	○			
9	リバスチグミンテープ4.5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
10	リバスチグミンテープ4.5mg「久光」	久光製薬	○			
11	リバスチグミンテープ9mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
12	リバスチグミンテープ9mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
13	リバスチグミンテープ9mg「YD」	陽進堂	○			
14	リバスチグミンテープ9mg「YP」	祐徳薬品工業	○			
15	リバスチグミンテープ9mg「アメル」	帝國製薬	○			
16	リバスチグミンテープ9mg「サワイ」	沢井製薬	○			
17	リバスチグミンテープ9mg「トーワ」	東和薬品	○			
18	リバスチグミンテープ9mg「日医工」	日医工	○			
19	リバスチグミンテープ9mg「ニプロ」	ニプロ	○			
20	リバスチグミンテープ9mg「久光」	久光製薬	○			
21	リバスチグミンテープ13.5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
22	リバスチグミンテープ13.5mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
23	リバスチグミンテープ13.5mg「YD」	陽進堂	○			
24	リバスチグミンテープ13.5mg「YP」	祐徳薬品工業	○			
25	リバスチグミンテープ13.5mg「アメル」	帝國製薬	○			
26	リバスチグミンテープ13.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
27	リバスチグミンテープ13.5mg「トーワ」	東和薬品	○			
28	リバスチグミンテープ13.5mg「日医工」	日医工	○			
29	リバスチグミンテープ13.5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
30	リバスチグミンテープ13.5mg「久光」	久光製薬	○			
31	リバスチグミンテープ18mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
32	リバスチグミンテープ18mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
33	リバスチグミンテープ18mg「YD」	陽進堂	○			
34	リバスチグミンテープ18mg「YP」	祐徳薬品工業	○			
35	リバスチグミンテープ18mg「アメル」	帝國製薬	○			
36	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」	沢井製薬	○			

37	リバスチグミンテープ18mg「トーワ」	東和薬品	○		
38	リバスチグミンテープ18mg「日医工」	日医工	○		
39	リバスチグミンテープ18mg「ニプロ」	ニプロ	○		
40	リバスチグミンテープ18mg「久光」	久光製薬	○		

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。【6～12 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【13 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【14 ページ】

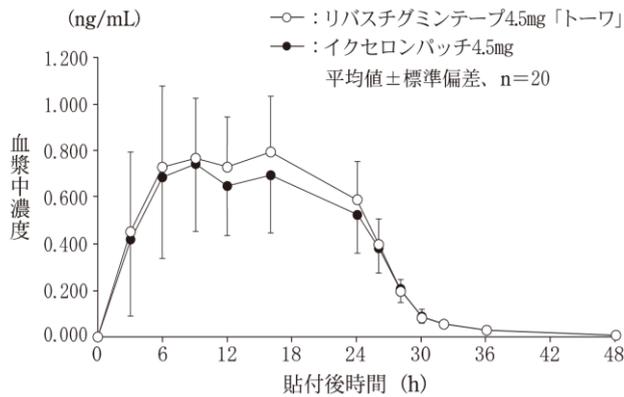
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注) 東和薬品、沢井製薬、第一三共エスファ、共創未来ファーマ、帝國製薬、祐徳薬品工業、日医工及び陽進堂のテープ4.5mgは承認時において他社と共同開発されたものである。東和薬品、沢井製薬、第一三共エスファ、共創未来ファーマ、帝國製薬、祐徳薬品工業、日医工及び陽進堂のテープ9mgは承認時において他社と共同開発されたものである。東和薬品、沢井製薬、第一三共エスファ、共創未来ファーマ、帝國製薬、祐徳薬品工業、日医工及び陽進堂のテープ13.5mgは承認時において他社と共同開発されたものである。東和薬品、沢井製薬、第一三共エスファ、共創未来ファーマ、帝國製薬、祐徳薬品工業、日医工及び陽進堂のテープ18mg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</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「DSEP」 18mg 製剤でのみでヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、その含量違いの製剤については、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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)を参照し、同等性を評価した。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>	<p>2</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「KMP」 「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」を参照し、規格及び試験方法に設定する放出試験により、リバスチグミンテープ 18mg 「KMP」と生物学的に同等であることが示された。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>
<p>3</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「YD」は、リバスチグミンテープ 18mg 「YD」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「YP」は、リバスチグミンテープ 18mg 「YP」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「アメル」 4.5mg、9mg 及び 13.5mg の製剤は、「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」を参照し、18mg の製剤と生物学的に同等であることが示されている。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>	<p>6</p> <p>リバスチグミンテープ 4.5mg 「サワイ」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」(「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 号第 10 号))を参照し、リバスチグミンテープ 18mg 「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>

7



8

リバステグミンテープ 4.5mg「日医工」は、リバステグミンテープ 18mg「日医工」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

9

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号 第 10 号）」

リバステグミンテープ 18mg「ニプロ」に対するリバステグミンテープ 4.5mg「ニプロ」の放出性について試験液の温度や液性を変動させて検証した結果、いずれの条件においても、放出挙動が同等で、規格間の放出性は同等であると判断した。

（インタビューフォームより）

10

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号 第 10 号）」

リバステグミンテープ 18mg「久光」に対するリバステグミンテープ 4.5mg「久光」の放出性について検証した結果、規格間の放出性は同等であると判断した。

11

リバステグミンテープ 9mg「DSEP」

18mg 製剤でのみでヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、その含量違いの製剤については、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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）を参照し、同等性を評価した。

（インタビューフォームより）

12

リバステグミンテープ 9mg「KMP」

「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」を参照し、規格及び試験方法に設定する放出試験により、リバステグミンテープ 18mg「KMP」と生物学的に同等であることが示された。

（インタビューフォームより）

13

リバスチグミンテープ 9mg「YD」は、リバスチグミンテープ 18mg「YD」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

14

リバスチグミンテープ 9mg「YP」は、リバスチグミンテープ 18mg「YP」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

15

リバスチグミンテープ 9mg「アメル」  
4.5mg、9mg 及び 13.5mg の製剤は、「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」を参照し、18mg の製剤と生物学的に同等であることが示されている。

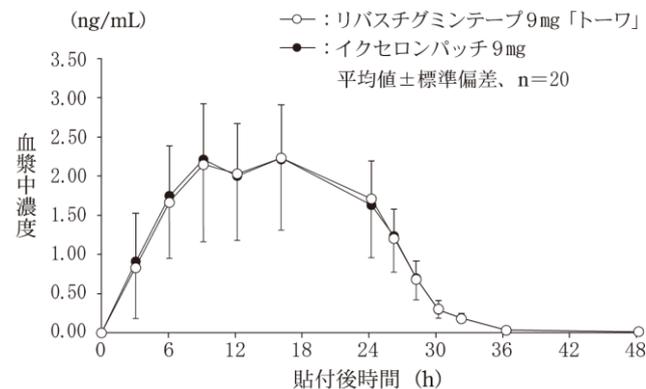
(インタビューフォームより)

16

リバスチグミンテープ 9mg「サワイ」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」(「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 号第 10 号)) を参照し、リバスチグミンテープ 18mg「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。

(インタビューフォームより)

17



18

リバスチグミンテープ 9mg「日医工」は、リバスチグミンテープ 18mg「日医工」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

<p>19</p> <p>（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号 第 10 号）」</p> <p>リバステグミンテープ 18mg「ニプロ」に対するリバステグミンテープ 9mg「ニプロ」の放出性について試験液の温度や液性を変動させて検証した結果、いずれの条件においても、放出挙動が同等で、規格間の放出性は同等であると判断した。</p> <p style="text-align: center;">（インタビューフォームより）</p>	<p>20</p> <p>（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号 第 10 号）」</p> <p>リバステグミンテープ 18mg「久光」に対するリバステグミンテープ 9mg「久光」の放出性について検証した結果、規格間の放出性は同等であると判断した。</p>
<p>21</p> <p>リバステグミンテープ 13.5mg「DSEP」</p> <p>18mg 製剤でのみでヒトにおける生物学的同等性試験を実施し、その含量違いの製剤については、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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）を参照し、同等性を評価した。</p> <p style="text-align: center;">（インタビューフォームより）</p>	<p>22</p> <p>リバステグミンテープ 13.5mg「KMP」</p> <p>「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」を参照し、規格及び試験方法に設定する放出試験により、リバステグミンテープ 18mg「KMP」と生物学的に同等であることが示された。</p> <p style="text-align: center;">（インタビューフォームより）</p>
<p>23</p> <p>リバステグミンテープ 13.5mg「YD」は、リバステグミンテープ 18mg「YD」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>24</p> <p>リバステグミンテープ 13.5mg「YP」は、リバステグミンテープ 18mg「YP」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

25

リバスチグミンテープ 13.5mg 「アメル」

4.5mg、9mg 及び 13.5mg の製剤は、「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」を参照し、18mg の製剤と生物学的に同等であることが示されている。

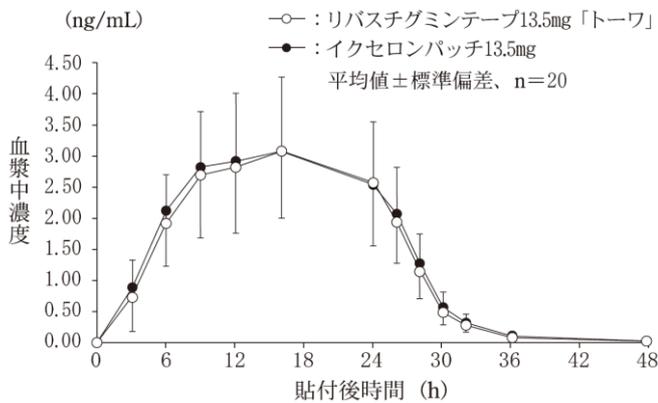
(インタビューフォームより)

26

リバスチグミンテープ 13.5mg 「サワイ」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」(「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 号第 10 号))を参照し、リバスチグミンテープ 18mg 「サワイ」を標準製剤として薬物放出性の同等性を確認したとき、両製剤の放出挙動は同等と判断された。

(インタビューフォームより)

27



28

リバスチグミンテープ 13.5mg 「日医工」は、リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」を標準製剤としたとき、放出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

29

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号第 10 号)」

リバスチグミンテープ 18mg 「ニプロ」に対するリバスチグミンテープ 13.5mg 「ニプロ」の放出性について試験液の温度や液性を変動させて検証した結果、いずれの条件においても、放出挙動が同等で、規格間の放出性は同等であると判断した。

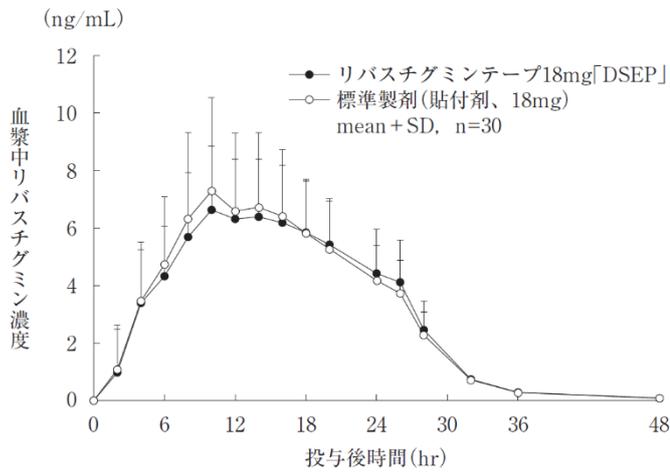
(インタビューフォームより)

30

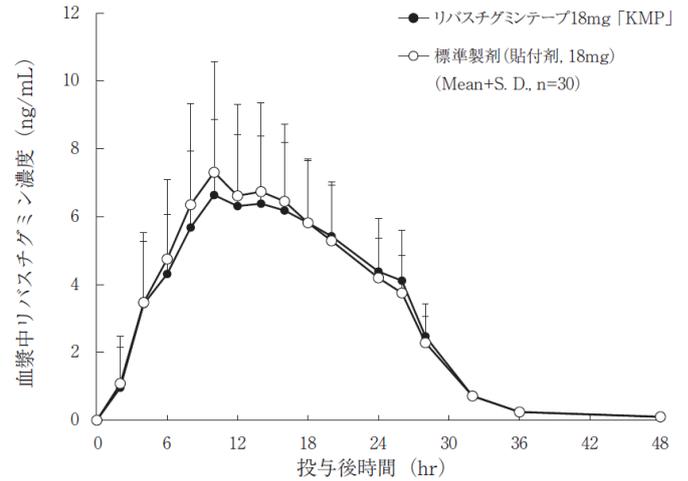
(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 号第 10 号)」

リバスチグミンテープ 18mg 「久光」に対するリバスチグミンテープ 13.5mg 「久光」の放出性について検証した結果、規格間の放出性は同等であると判断した。

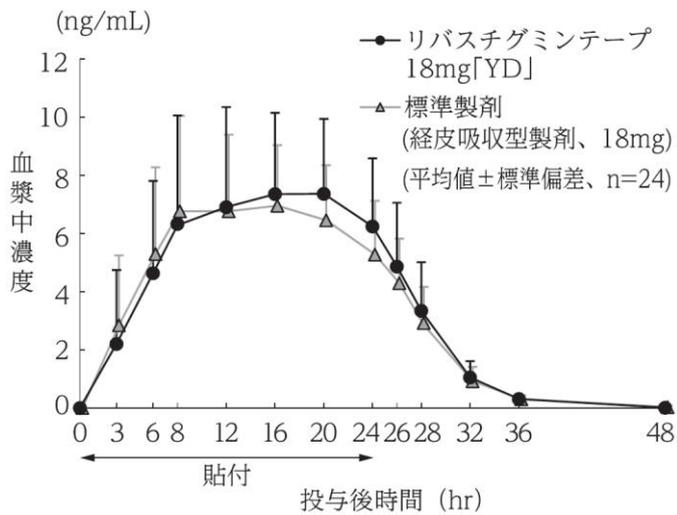
31



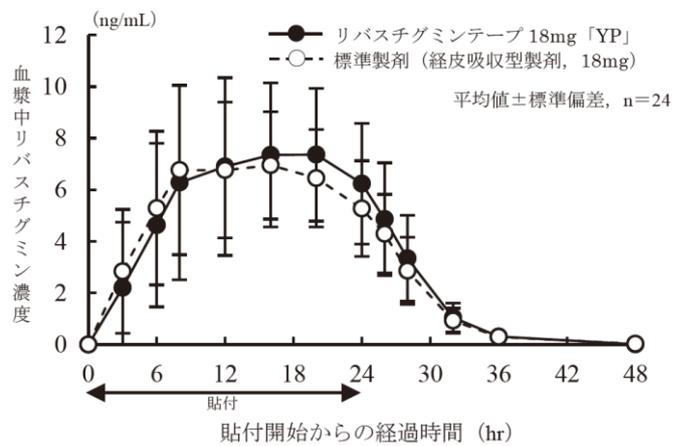
32



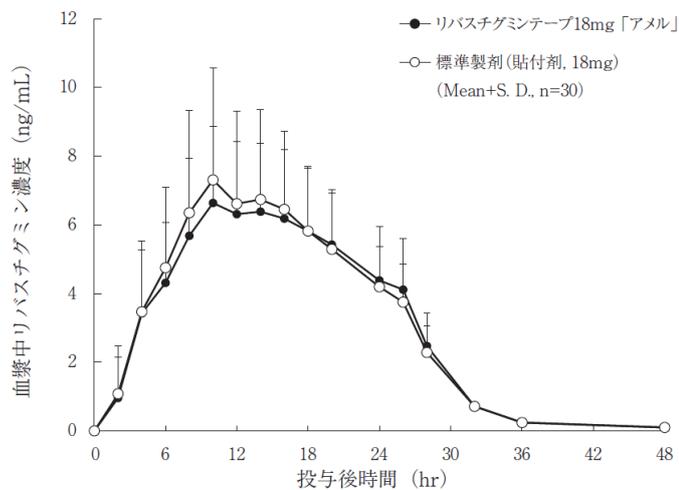
33



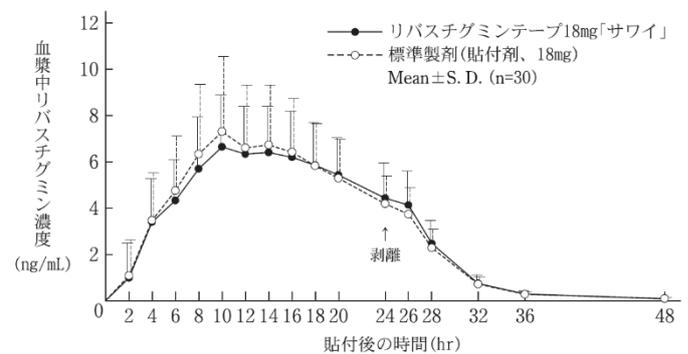
34



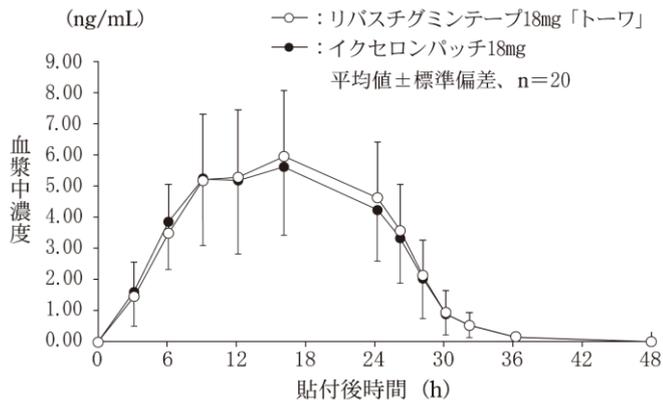
35



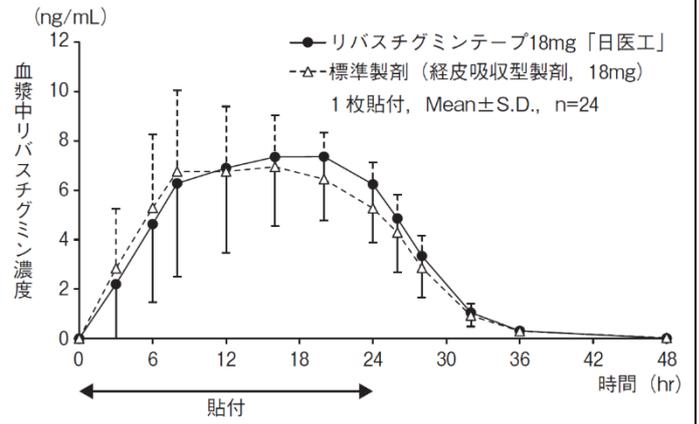
36



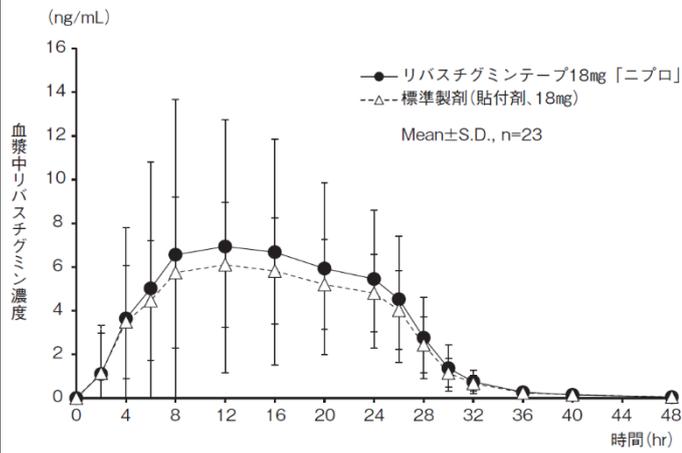
37



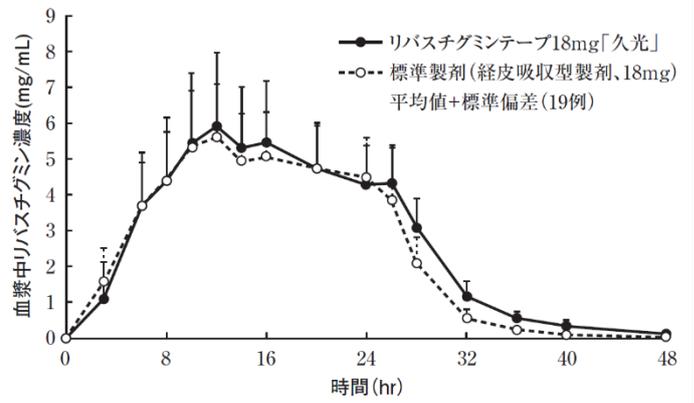
38



39



40



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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（定量試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) イクセロンパッチ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg (製造販売元: ノバルティス ファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020年7月改訂、第10版)