

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 2018 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「YD」

ガランタミン OD 錠 8mg「YD」

ガランタミン OD 錠 12mg「YD」

ガランタミン臭化水素酸塩口腔内崩壊錠

GALANTAMINE OD TABLETS

剤 形	素錠	
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬、処方箋医薬品	
規 格 ・ 含 量	OD錠 4mg:1 錠中、ガランタミン臭化水素酸塩 5.126mg (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 10.253mg (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 15.379mg (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:株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本 IF は 2024 年 4 月作成(第 2 版)の電子文書の記載に基づき作成した。最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，I Fの使用にあたっては，最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMP の概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	28
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	29
5. 化学名（命名法）	3	12. その他の注意	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	I X. 非臨床試験に関する項目	30
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理試験	30
1. 物理化学的性質	4	2. 毒性試験	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 規制区分	31
4. 有効成分の定量法	4	2. 有効期間	31
I V. 製剤に関する項目	5	3. 包装状態での貯法	31
1. 剤形	5	4. 取扱い上の注意	31
2. 製剤の組成	5	5. 患者向け資材	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 同一成分・同効薬	31
4. 力価	6	7. 国際誕生年月日	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 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容用	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 再審査期間	32
9. 溶出性	7	12. 投薬期間制限に関する情報	32
10. 容器・包装	8	13. 各種コード	32
11. 別途提供される資材類	8	14. 保険給付上の注意	32
12. その他	9	X I. 文献	33
V. 治療に関する項目	10	1. 引用文献	33
1. 効能又は効果	10	2. その他の参考文献	34
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	10	X II. 参考資料	35
3. 用法及び用量	10	1. 主な外国での発売状況	35
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	10	2. 海外における臨床支援情報	35
5. 臨床試験	10	X III. 備考	36
V I. 薬効薬理に関する項目	15	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	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	2. その他の資料	36
2. 薬理作用	15		
V II. 薬物動態に関する項目	16		
1. 血中濃度の推移	16		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	23		

略 語 集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガランタミンは、神経の AChE あるいはグリア細胞のブチリルコリンエステラーゼの活性を阻害し、シナプス間隙の ACh の分解を抑制して ACh 神経の変性による病態の進行を抑制するアルツハイマー型認知症治療剤である。

ガランタミン OD 錠 8mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、令和 2 年 2 月に承認を得て、令和 2 年 6 月発売に至った。

ガランタミン OD 錠 4mg「YD」及びガランタミン OD 錠 12mg「YD」は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、「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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）に基づき、ガランタミン OD 錠 8mg「YD」を標準製剤として生物学的に同等とみなされ、令和 2 年 2 月に承認を得て、令和 2 年 6 月発売に至った。

なお本剤は、後発医薬品として、株式会社陽進堂、日本ジェネリック株式会社の 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、承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、失神、徐脈、心ブロック、QT 延長、急性汎発性発疹性囊胞症、肝炎、横紋筋融解症が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意）」に関する項目参照）

3. 製品の製剤学的特徴

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2023 年 11 月時点）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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 「YD」 ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」
ガランタミン OD 錠 12 mg 「YD」

(2) 洋名

GALANTAMINE OD TABLETS

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2．一般名

(1) 和名（命名法）

ガランタミン臭化水素酸塩（JAN）

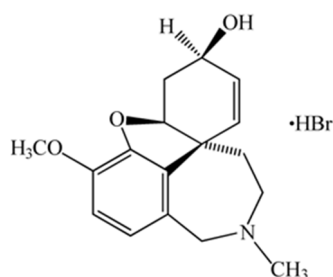
(2) 洋名（命名法）

Galantamine Hydrobromide（JAN）

(3) ステム

該当しない

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₁NO₃ · 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-6H-benzofuro
[3a, 3, 2-*ef*] [2] benzazepin-6-ol monohydrobromide (IUPAC)

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

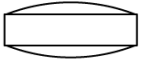
I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観および性状

販売名		ガランタミンOD錠 4mg 「YD」	ガランタミンOD錠 8mg 「YD」	ガランタミンOD錠 12mg 「YD」
性状		微黄色の素錠	微赤色の素錠	白色の素錠
直径/厚さ/ 重量		約 7.0mm/約 3.5 mm/140mg	約 7.0mm/約 3.5 mm/140mg	約 8.0mm/約 4.0 mm/210mg
形状	表面			
	裏面			
	側面			

(3) 識別コード

ガランタミン OD 錠 4mg 「YD」 : YD408 ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」 : YD409
ガランタミン OD 錠 12mg 「YD」 : YD410

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

	ガランタミンOD錠 4mg 「YD」	ガランタミンOD錠 8mg 「YD」	ガランタミンOD錠 12mg 「YD」
1錠中 の有効 成分	ガランタミン臭化水素酸 塩 5.126mg (ガランタミン として 4mg)	ガランタミン臭化水素酸 塩 10.253mg (ガランタミ ンとして 8mg)	ガランタミン臭化水素酸 塩 15.379mg (ガランタミ ンとして 12mg)
添加剤	トウモロコシデンプン、セルロース、クロスボビドン、 無水ケイ酸、三二酸化鉄、D-マンニトール、スクラロー ス、フマル酸ステアリル Na、ステアリン酸 Mg		トウモロコシデンプン、セ ルロース、クロスボビド ン、無水ケイ酸、D-マンニ トール、スクラロース、フ

		マル酸ステアリル Na、ステアリン酸 Mg
--	--	-----------------------

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性³³⁾

＜加速試験＞

ガランタミン OD 錠 4mg 「YD」

試験項目	PTP包装	
	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0)	101.2	101.2

ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」

試験項目	PTP包装	
	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0)	101.0	101.1

ガラントミン OD 錠 12mg 「YD」

試験項目	PTP包装	
	試験開始時	6ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
純度試験	適合	適合
製剤均一性試験	適合	適合
崩壊試験	適合	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0)	101.2	101.4

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

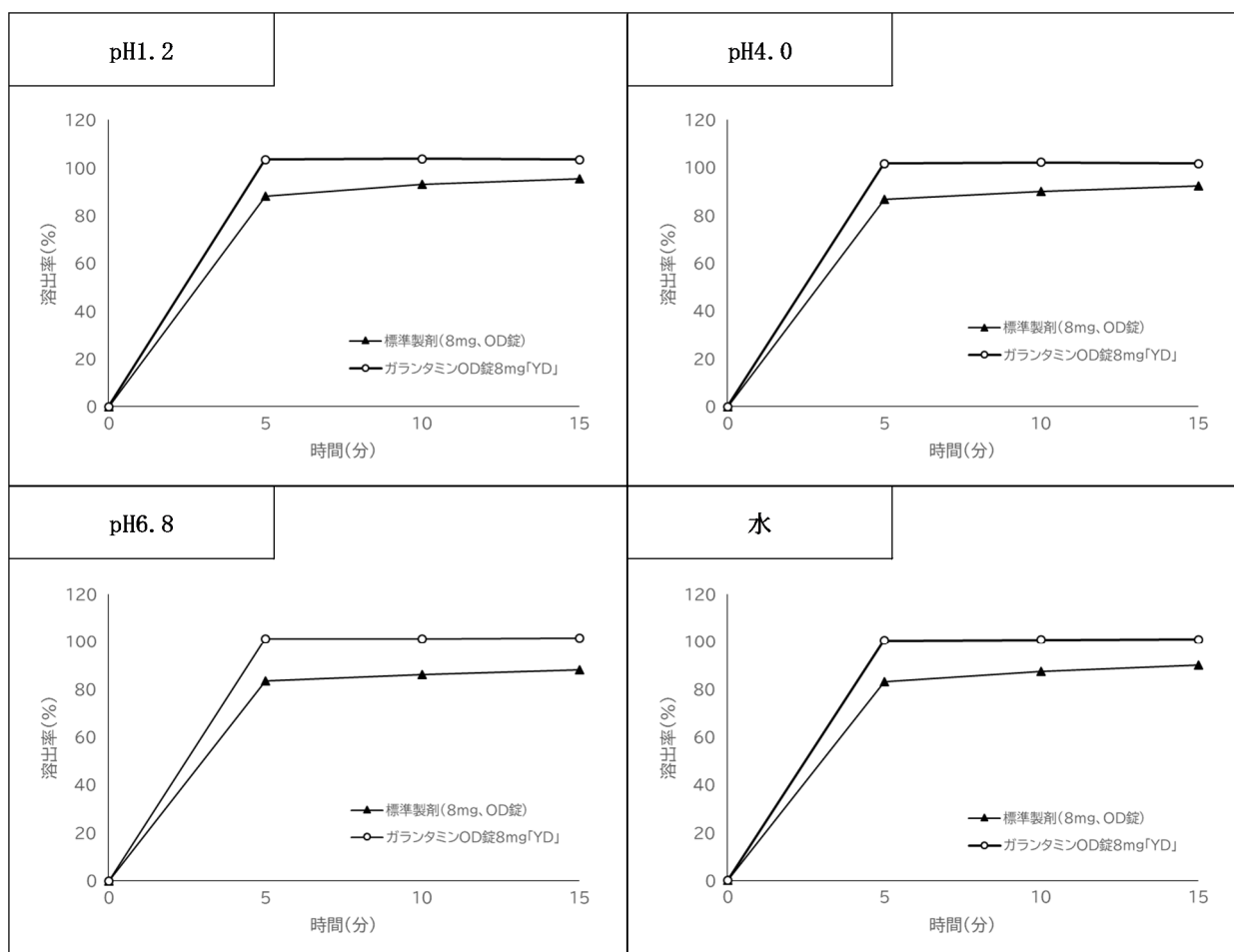
該当資料なし

9. 溶出性 ³³⁾

ガラントミン OD 錠 8 mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine 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		
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		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、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。		

装置（回転数）	試験液	ポイント	平均溶出率		差（絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法（50 回転）	pH1.2	15 分	95.3%	103.3%	8.0%
	pH4.0	15 分	92.3%	101.6%	9.3%
	pH6.8	15 分	87.8%	101.5%	13.7%
	水	15 分	89.8%	100.9%	11.1%



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

	ガランタミンOD錠4mg「YD」	ガランタミンOD錠8mg「YD」	ガランタミンOD錠12mg「YD」
PTP	56錠（乾燥剤入り）	56錠（乾燥剤入り）	56錠（乾燥剤入り）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	ガランタミンOD錠4mg「YD」	ガランタミンOD錠8mg「YD」	ガランタミンOD錠12mg「YD」
PTP	ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム		

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

- 5.1 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。
- 5.2 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。
- 5.3 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。
- 5.4 他の認知症性疾患との鑑別診断に留意すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

- 7.1 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。
- 7.2 中等度の肝障害患者（Child-Pugh分類を肝機能の指標とした中等度（B）の肝障害患者）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。[9.3、16.6.2参照]
- 7.3 副作用を軽減するため、食後に投与することが望ましい。
- 7.4 医療従事者、家族等の管理のもとで投与すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

16.1 血中濃度

16.1.1 日本人単回投与試験

健康成人に 4mg 及び 8mg 錠を単回経口投与（空腹時）したとき、血漿中未変化体濃度は投与後速やかに上昇し、投与後 1.0～1.5 時間に C_{max} に達し、8.0～9.4 時間の t_{1/2} で低下した^{3),4)}。

健康成人に 4mg 及び 8mg 錠を単回経口投与したときの血漿中未変化体の薬物動態パラメータ [平均値±標準偏差、n=12]

用量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} ^{注)} (hr)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)	CLR (L/hr)
4mg	23.0±5.1	1.5(0.5-3.0)	205±27.6	8.0±3.3	2.99±1.55
8mg	47.3±8.3	1.0(0.5-2.0)	431±74.4	9.4±7.0	3.23±2.24

注) 中央値 (範囲)

健康成人に 8mg OD 錠（水なしで服用）、8mg OD 錠（水で服用）又は 8mg 錠（水で服用）を単回経口投与（空腹時）したとき、血漿中未変化体濃度は投与後速やかに上昇し、投与後 1.0 時間で C_{max} に達し、6.7～6.9 時間の t_{1/2} で低下した。OD 錠は水なしで服用又は水で服用した場合のいずれも、錠（水で服用）と生物学的に同等であった⁵⁾。

健康成人に 8mg OD 錠（水なしで服用）、8mg OD 錠（水で服用）又は 8mg 錠（水で服用）を単回経口投与（空腹時）したときの血漿中未変化体の薬物動態パラメータ [平均値±標準偏差、n=21]

用量・剤形	C _{max} (ng/mL)	T _{max} ^{注)} (hr)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
8mg OD 錠 (水なしで服用)	47.8±8.38	1.0(0.5-2.0)	399±82.3	6.8±1.2
8mg OD 錠 (水で服用)	50.6±8.93	1.0(0.5-2.0)	396±91.7	6.9±1.2
8mg 錠 (水で服用)	48.0±9.98	1.0(0.5-3.0)	393±80.7	6.7±1.2

注) 中央値 (範囲)

16.1.2 日本人反復投与試験

健康成人に 4mg、8mg 及び 12mg を 1 日 2 回、7 日間ごとの漸増法にて反復経口投与したとき、血漿中未変化体濃度はいずれの用量においても投与開始 4 日目までに定常状態に達した。定常状態における T_{max} に用量による違いはなく、C_{min, ss}、C_{max, ss} 及び AUC_{τ, ss} は用量に比例して増加した。最終投与時（12mg）の t_{1/2} と単回投与時の t_{1/2} に大きな差異はなかった^{4),6)}。

健康成人に 4mg、8mg 及び 12mg を 1 日 2 回、7 日間ごとの漸増法にて反復経口投与したときの各用量の定常状態（投与 7 日目）における血漿中未変化体の薬物動態パラメータ [平均値±標準偏差、n=8]

薬物動態 パラメータ	1 週目	2 週目	3 週目
	1 回 4mg 1 日 2 回投与	1 回 8mg 1 日 2 回投与	1 回 12mg 1 日 2 回投与
T _{max} 注) (hr)	1.3 (0.5-4.0)	2.0 (1.5-4.0)	2.0 (1.0-3.0)
C _{min, ss} (ng/mL)	8.20±1.57	16.4±4.3	25.0±4.7
C _{max, ss} (ng/mL)	33.8±9.0	54.0±11.1	81.9±13.0
AUC τ , ss (ng・hr/mL)	197±38.9	380±63.6	589±88.9
t _{1/2} (hr)	—	—	10.7±7.2

注) 中央値（範囲） —：算出不能

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

NINCDS-ADRD^{注1)}の診断基準により probable AD と診断され、MMSE^{注2)}スコアが 10～22 点、ADAS-Jcog^{注3)}合計スコアが 18 点以上の軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした国内二重盲検比較試験（JPN-3 試験（398 例）及び JPN-5 試験（580 例））において、ガランタミン 16mg/日（8mg/日を 4 週間→16mg/日を 18 又は 20 週間）、24mg/日（8mg/日を 4 週間→16mg/日を 4 週間→24mg/日を 14 又は 16 週間）又はプラセボ（22 又は 24 週間）を食後に投与した。主要評価項目は、認知機能を評価する ADAS-J cog 及び全般臨床評価である CIBIC plus-J^{注4)}とした。

注1) National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke-Alzheimer's Disease and Related Disorders Association

注2) Mini-Mental State Examination

注3) Alzheimer's Disease Assessment Scale Japan -cognitive subscale

注4) Clinician's Interview-Based Impression of Change-plus caregiver input Japan

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象に実施した、国内プラセボ対象比較試験の GAL-JPN-3 試験、GAL-JPN-5 試験及び GAL-JPN-3 試験の被験者を対象とした長期投与時の安全性を検討した GAL-JPN-4 試験における安全性評価対象症例 744 例中 431 例（57.9%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、食欲減退、頭痛であった^{20)～24)}。

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

ADAS-J cog において、16mg/日群はプラセボ群との間に有意差は認められなかったが、24mg/日群はプラセボ群と比較して有意に優れていた。

最終評価時の ADAS-J cog

投与群 0 週からの 変化量	平均値±標準偏差(n)	最小二乗平均値の差 [95%信頼区間]	p 値 ^{注)}
プラセボ	1.46±5.72(118)	—	—
16mg/日	0.37±5.25(107)	-1.05 [-2.45～0.34]	p=0.1388
24mg/日	-0.49±4.80(88)	-1.89 [-3.36～-0.41]	p=0.0123

マイナス値は改善を示す。 注) 共分散分析

ADAS-J cog において、16mg/日群はプラセボ群との間に有意差は認められなかったが、24mg/日群はプラセボ群と比較して有意に優れていた。

最終評価時の CIBIC plus-J

投与群	大幅な改善	中程度の改善	若干の改善	症状の変化なし	若干の悪化	中程度の悪化	大幅な悪化	評価不能	合計	p 値 ^{注)}
プラセボ	1 (0.9%)	5 (4.3%)	20 (17.1%)	24 (20.5%)	43 (36.8%)	18 (15.4%)	6 (5.1%)	1	118	—
16mg/日	0 (0%)	12 (11.0%)	24 (22.0%)	27 (24.8%)	34 (31.2%)	12 (11.0%)	0 (0%)	0	109	p=0.0076
24mg/日	0 (0%)	4 (4.5%)	20 (22.7%)	18 (20.5%)	39 (44.3%)	7 (8.0%)	0 (0%)	0	88	p=0.1193

注) Wilcoxon の順位和検定

17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験

ADAS-J cog において、16mg/日群及び 24mg/日群ともにプラセボ群と比較して有意に優れていた。

最終評価時の ADAS-J cog

投与群 0 週からの 変化量	平均値±標準偏差(n)	最小二乗平均値の差 [95%信頼区間]	p 値 ^{注)}
プラセボ	0.90±5.89(191)	—	—
16mg/日	-0.58±5.87(191)	-1.49 [-2.64～-0.34]	p=0.0113
24mg/日	-1.66±5.37(192)	-2.59 [-3.74～-1.44]	p<0.0001

マイナス値は改善を示す。 注) 共分散分析

CIBIC plus-J において、16mg/日群及び 24mg/日群ともにプラセボ群との間に有意差は認められなかった²⁰⁾。

最終評価時の CIBIC plus-J

投与群	大幅な改善	中程度の改善	若干の改善	症状の変化なし	若干の悪化	中程度の悪化	大幅な悪化	評価不能	合計	p 値 ^{注)}
プラセボ	0 (0%)	7 (3.7%)	36 (18.8%)	64 (33.5%)	62 (32.5%)	22 (11.5%)	0 (0%)	0	191	—
16mg / 日	0 (0%)	12 (6.3%)	39 (20.4%)	60 (31.4%)	64 (33.5%)	16 (8.4%)	0 (0%)	0	191	p=0.3287
24mg / 日	1 (0.5%)	4 (2.1%)	32 (16.7%)	73 (38.0%)	61 (31.8%)	20 (10.4%)	1 (0.5%)	0	192	p=0.8757

注) Wilcoxon の順位和検定

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

V I . 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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アルツハイマー型認知症では、脳内コリン機能の低下が認められ記憶障害の原因と考えられている。ガランタミンは、アセチルコリンエステラーゼ (AChE) を競合的に阻害することで脳内 ACh 濃度を上昇させ、かつニコチン性アセチルコリン受容体 (nAChR) に対する APL 作用により脳内コリン機能を増強させる。更に、神経細胞保護作用により神経細胞の機能低下を抑制する²⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 生体位膀胱の排尿運動抑制作用

18.2.1 AChE 阻害作用

AChE を選択的かつ可逆的に競合阻害し、経口投与によりラット脳内アセチルコリン (ACh) 濃度を上昇させた^{26), 27)}。

18.2.2 nAChR に対するアロステリック増強作用

nAChR の ACh 結合部位とは異なる部位 (アロステリック部位) に結合し、ACh の nAChR に対する作用を増強させた^{28), 29)} (アロステリック増強作用: APL 作用)。

18.2.3 神経細胞保護作用

アミロイド β による神経細胞障害に対して細胞保護作用を示した³⁰⁾。

18.2.4 記憶障害改善作用

スナネズミ脳虚血モデルにおいて、経口投与により記憶障害に対する改善が認められた^{31), 32)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度^{7), 18), 19)}

ガランタミン OD 錠 4 mg 「YD」

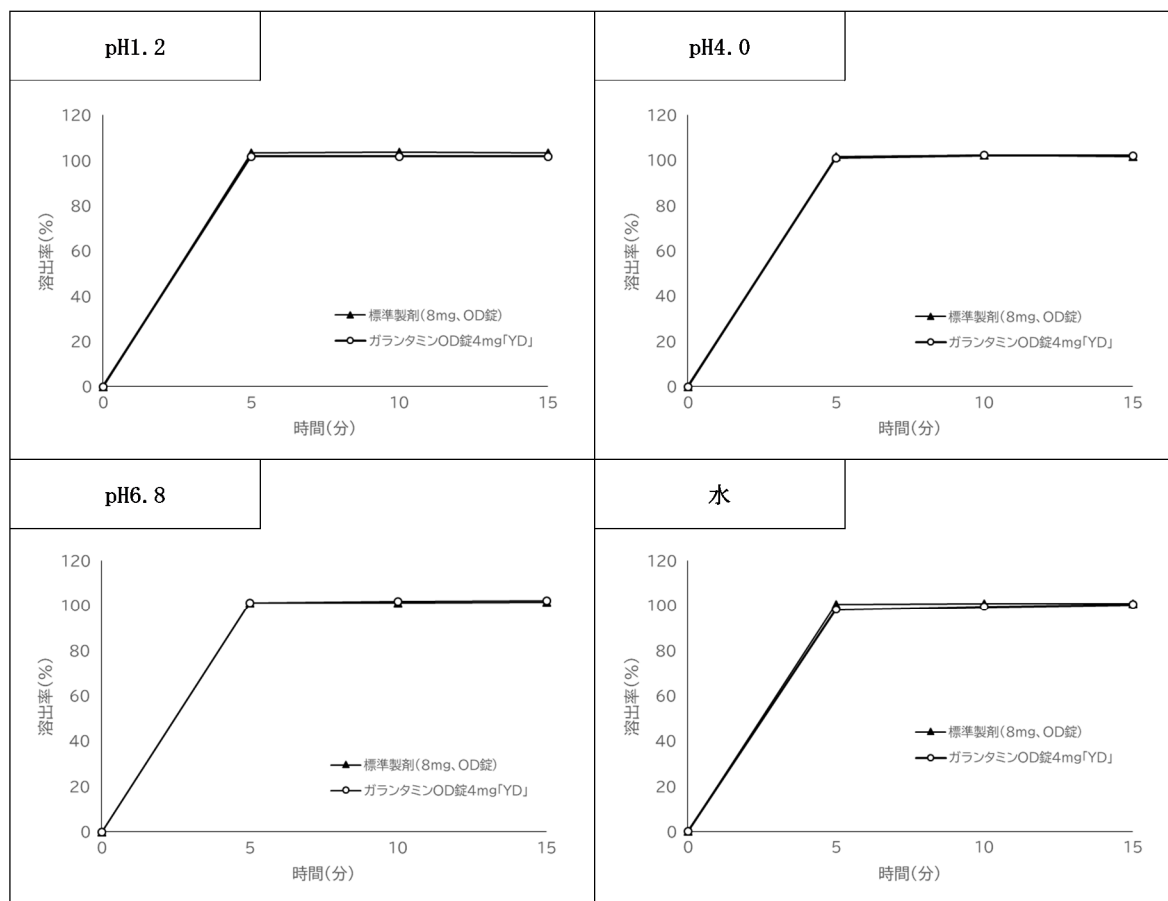
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。さらに最終比較時点において試験製剤の平均溶出率±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。		

平均溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	15 分	103.3%	101.7%	1.6%
	pH4.0	15 分	101.6%	101.9%	0.3%
	pH6.8	15 分	101.5%	102.1%	0.6%
	水	15 分	100.9%	100.4%	0.5%

個々の溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	15 分	101.7%	99.0～103.3%	-2.7～1.6%
	pH4.0	15 分	101.9%	100.5～103.5%	-1.4～1.7%
	pH6.8	15 分	102.1%	100.0～104.8%	-2.1～4.8%
	水	15 分	100.4%	98.5～102.8%	-1.9～2.4%

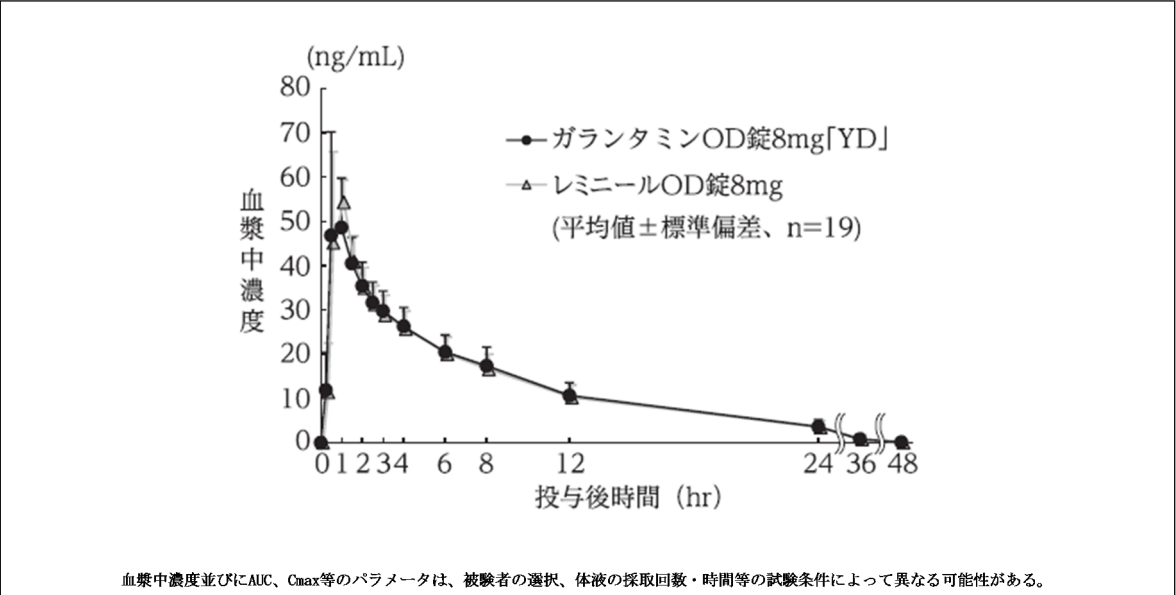


ガランタミン OD 錠 8 mg 「YD」

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
概要	水で服用した場合
	ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」 とレミニール 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）、健康成人男子 19 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	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 「YD」	391.8±84.8	58.34±11.74	0.9±0.5	7.0±1.6
レミニール OD 錠 8mg	382.5±84.1	58.62±8.34	0.8±0.3	7.2±1.4

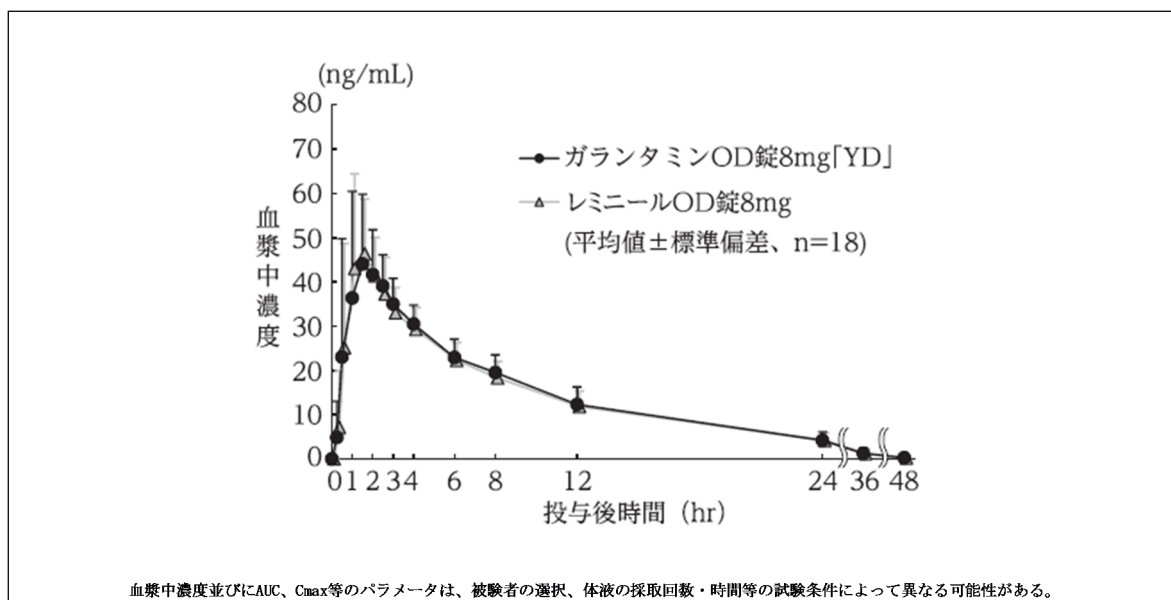
平均値±標準偏差 n=19



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
概要	水で服用した場合 ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」 とレミニール 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）、健康成人男子 18 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	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 「YD」	431.8±113.3	57.37±11.68	1.3±0.6	7.4±1.7
レミニール OD 錠 8mg	423.3±104.4	57.72±11.16	1.2±0.5	7.4±1.3

平均値±標準偏差 n=18



ガランタミン OD 錠 12 mg 「YD」

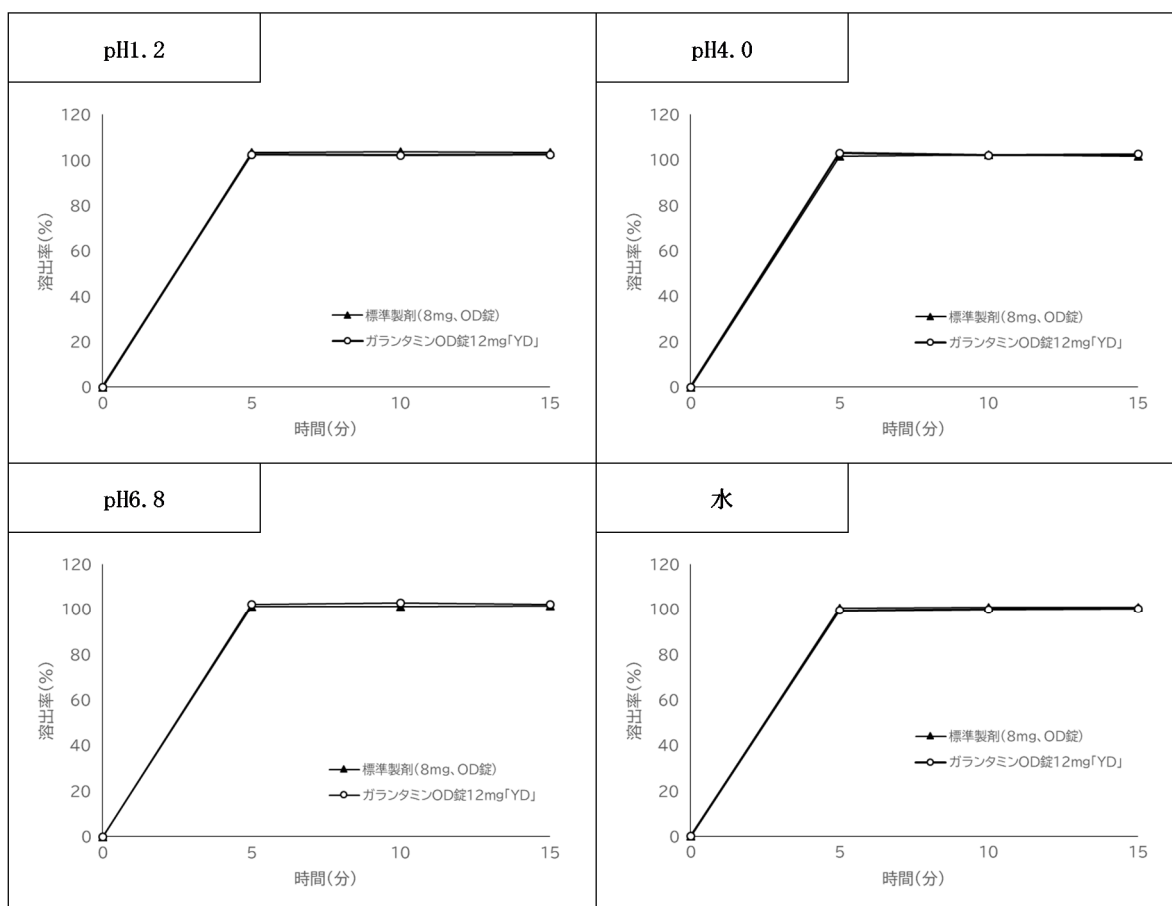
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。さらに最終比較時点において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。		

平均溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	15 分	103.3%	102.4%	0.9%
	pH4.0	15 分	101.6%	102.4%	0.8%
	pH6.8	15 分	101.5%	102.2%	0.7%
	水	15 分	100.9%	100.2%	0.7%

個々の溶出率における判定結果

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		平均溶出率との差
			平均溶出率	個々の溶出率	
パドル法 (50 回転)	pH1.2	15 分	102.4%	101.3~104.2%	-1.1~1.8%
	pH4.0	15 分	102.4%	99.0~104.3%	-3.4~1.9%
	pH6.8	15 分	102.2%	101.4~103.5%	-0.8~1.3%
	水	15 分	100.2%	97.8~103.4%	-2.4~3.2%



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

健康成人を対象とした薬物相互作用の検討結果を示す¹⁾ (外国人データ)。

16.7.1 ガラントミンの薬物動態に対する他剤の影響

(1) パロキセチン併用時の血中濃度

パロキセチン併用 (20mg/日反復経口投与) により、ガラントミン 16mg/日及び 24mg/日投与時の血漿中ガラントミンの $C_{max, ss}$ はそれぞれ 31%及び 37%増加、 $AUC_{\tau, ss}$ はそれぞれ 45%及び 48%増加した¹⁾。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 食事による影響

健康成人に 4mg 錠を空腹時又は食後に単回経口投与したとき、空腹時投与と比較して食後投与では T_{max} にわずかな遅れがみられたが、 C_{max} 及び AUC に差は認められなかった⁸⁾。

5. 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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白結合率：ガラントミン 17.8%⁹⁾ (*in vitro*、平衡透析法 100ng/mL)

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

代謝酵素（チトクローム P450）の分子種：CYP2D6 及び CYP3A4^{10), 11)}

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人に 4mg 及び 8mg 錠を単回経口投与したとき、投与後 24 時間までに尿中に排泄された未変化体は投与量の約 13～15%であった。なお、健康成人に 3H-ガラントミン 4mg を内用液として単回経口投与したとき、投与後 7 日までに投与放射能の 93.4%が尿中に、3.8%が糞便中に排泄された^{3), 12)} (外国人データ)。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

1 1. その他

該当資料なし

V Ⅲ. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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 2. 効能又は効果に関連する使用上の注意 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 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

徐脈、心ブロック、QT 延長等があらわれることがあるため、重篤な不整脈に移行しないよう観察を十分に行うこと。〔11.1.1 参照〕

9.1.2 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。〔11.1.1 参照〕

- 9.1.3 消化性潰瘍の既往歴のある患者、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。[10.2 参照]
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。
- 9.1.7 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) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.3参照]
- 9.2.1 重度の腎障害患者（クレアチニンクリアランス9mL/分未満）
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。

(3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.2参照]
- 9.3.1 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）
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。

(4) 生殖能を有するもの

設定されていない

(5) 妊婦

- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主として CYP2D6 及び CYP3A4 により代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	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。
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 ピペリデン等	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 1) 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 2)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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 [9.1.3 参照]	本剤とこれらの薬剤の併用により消化器症状を悪化させる可能性がある。	本剤のコリン作動性作用による胃酸分泌の促進及び消化管運動の促進が、これらの薬剤による消化器症状を悪化させる可能性がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 失神 (0.1%)、徐脈 (1.1%)、心ブロック (1.3%)、QT延長 (0.9%) [9.1.1、9.1.2参照]

11.1.2 急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明)

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。

11.1.3 肝炎 (頻度不明)

11.1.4 横紋筋融解症 (頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症		鼻咽頭炎	膀胱炎、尿路感染	
血液及びリンパ系障害		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
代謝及び栄養障害	食欲不振、食欲減退		脱水	
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、パーキンソンズ	嗜眠、味覚異常、過眠症、錯感覚、錐体外路障害
眼障害				霧視
耳及び迷路障害				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、胸郭及び縦隔障害			咳嗽	
胃腸障害	悪心（14.9%）、嘔吐（12.4%）、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	
皮膚及び皮下組織障害			湿疹、皮下出血、多汗症、紅斑	
筋骨格系及び結合組織障害			背部痛、筋力低下	筋痙縮
腎及び尿路障害			頻尿、尿失禁、血尿	
全身障害及び投与局所様態		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、中毒及び処置合併症		転倒・転落		

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

症状に応じて、アトロピン等の抗コリン剤の投与を行う。

11. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.2 薬剤服用時の注意

14.2.1 本剤は舌の上に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。

14.2.2 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：劇薬、処方箋医薬品

原薬：劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：レミニール錠

同効薬：ドネペジル塩酸塩

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売 承認年月	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ガランタミン OD 錠 4mg 「YD」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00305	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00306	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
ガランタミン OD 錠 12mg 「YD」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00307	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
ガランタミン OD 錠 4mg 「YD」	1190019F4051	1190019F4051	127861301	622786101
ガランタミン OD 錠 8mg 「YD」	1190019F5058	1190019F5058	127862001	622786201
ガランタミン OD 錠 12mg 「YD」	1190019F6054	1190019F6054	127863701	622786301

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

23. 主要文献

- 1) ガランタミンとパロキセチンの相互作用の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.31）
- 2) ガランタミンとエリスロマイシンの相互作用の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.30）
- 3) Zhao, Q. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2002 ; 42 : 1002-1010
- 4) 健康被験者における薬物動態（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 5) ガランタミン OD 錠と錠剤の生物学的同等性試験（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.16）
- 6) ガランタミンの薬物動態の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.18）
- 7) （株）陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 8mg）
- 8) ガランタミンの薬物動態に対する食事の影響試験（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.11）
- 9) ガランタミンの蛋白結合率の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 10) ガランタミンの代謝の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 11) ガランタミンの代謝酵素の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 12) ガランタミンの吸収、代謝及び排泄の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.19）
- 13) 高齢者におけるガランタミンの薬物動態の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.22）
- 14) Zhao, Q. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2002 ; 42 : 428-436
- 15) 肝機能障害による影響（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 16) 腎機能障害被験者におけるガランタミンの薬物動態の検討（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.25）
- 17) 腎機能障害被験者における薬物動態（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 18) （株）陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 4mg）
- 19) （株）陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 12mg）
- 20) ガランタミンの国内二重盲検比較試験①（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1

- 月 21 日承認、申請資料概要 2.5.4)
- 21) ガランタミンのプラセボを対照とした検証的試験（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
 - 22) ガランタミンのプラセボ対照二重盲検比較試験（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.2)
 - 23) ガランタミンの長期投与試験（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.7.6.8)
 - 24) ガランタミンの国内二重盲検比較試験②（レミニール錠/OD 錠/内用液：2020 年 9 月 23 日公表、再審査報告書）
 - 25) 考察及び結論（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.6)
 - 26) ガランタミンのコリンエステラーゼ阻害作用（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.1)
 - 27) ガランタミンのラット脳内アセチルコリン濃度に対する作用（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2.1)
 - 28) ガランタミンのニコチン性アセチルコリン受容体に対する増強作用（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.3)
 - 29) Samochocki, M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 2003 ; 305 : 1024-1036
 - 30) ガランタミンの神経細胞保護作用（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.1.4)
 - 31) ガランタミンのスナネズミ受動的回避学習試験に対する効果（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2.6)
 - 32) ガランタミンのスナネズミ能動的回避学習試験に対する効果（レミニール錠/OD 錠/内用液：2011 年 1 月 21 日承認、申請資料概要 2.6.2.2.2.7)
 - 33) (株)陽進堂社内資料：安定性資料

2. その他の文献

該当資料なし

XⅡ． 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

該当しない

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

(1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：株式会社 陽進堂 お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号