

ラモトリギン錠25mg「サワイ」

ラモトリギン錠25mg「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、ラモトリギン錠100mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ラモトリギン錠100mg「サワイ」(ラモトリギン錠25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ラモトリギン錠100mg「サワイ」：生物学的同等性試験

通知等	「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、12、24、48、72hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ラモトリギン錠100mg「サワイ」
標準製剤	ラミクタール錠100mg

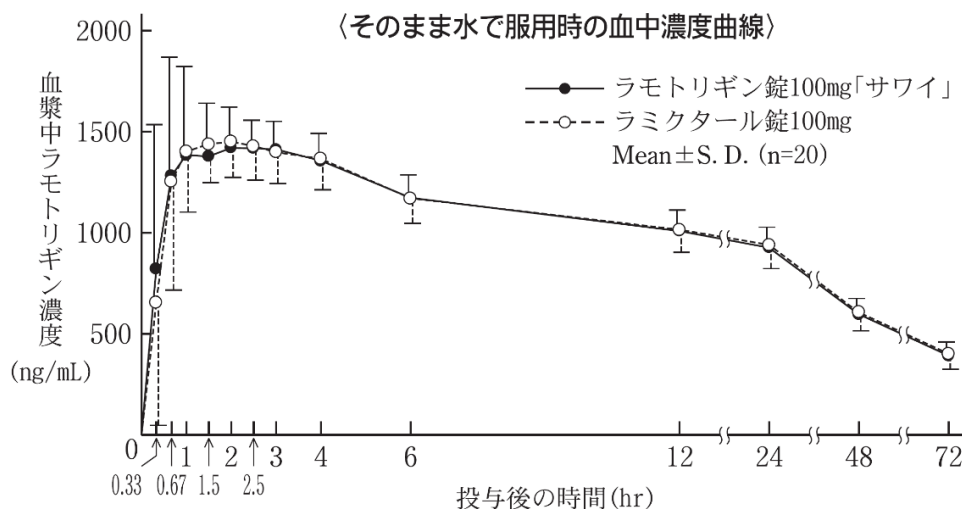
ラモトリギン錠100mg「サワイ」とラミクタール錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ラモトリギンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラモトリギン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) そのまま水で服用

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)
ラモトリギン錠 100mg「サワイ」	1638 ± 334	1.4 ± 0.9	38.9 ± 5.6	55877 ± 6321
ラミクタール錠 100mg	1598 ± 310	1.4 ± 0.8	39.4 ± 5.5	56495 ± 6866

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (0.99)	log (0.98) ~ log (1.00)
C _{max}	log (1.02)	log (0.99) ~ log (1.06)

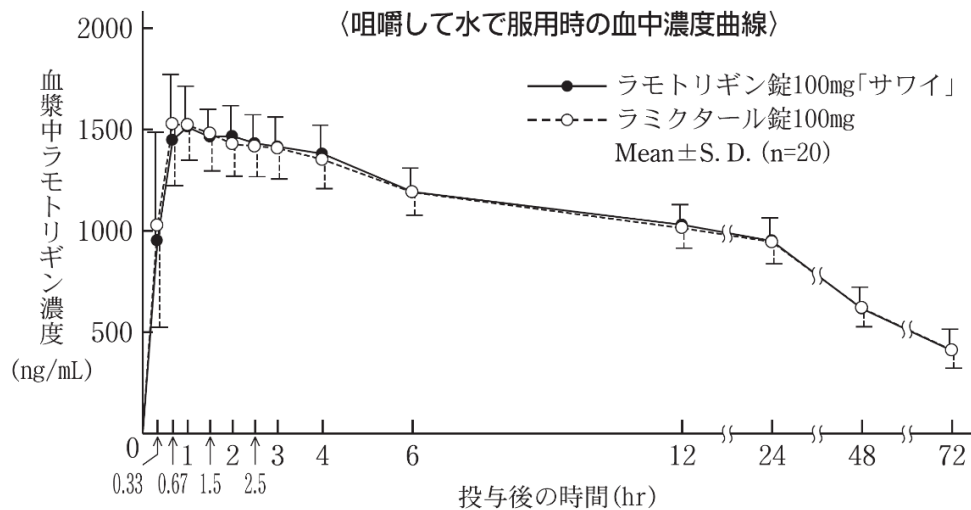
血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 咀嚼して水で服用

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
ラモトリギン錠 100mg「サワイ」	1624±158	1.2±0.7	39.9±8.9	57457±7211
ラミクタール錠 100mg	1666±196	1.2±0.8	40.3±7.5	57310±6457

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-72hr}	log (1.00)	log (0.99) ~ log (1.02)
C _{max}	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.02)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。