

ラモトリギン錠小児用 5 mg「サワイ」

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	ラモトリギン錠小児用 5 mg「サワイ」
標準製剤	ラミクタール錠小児用 5 mg

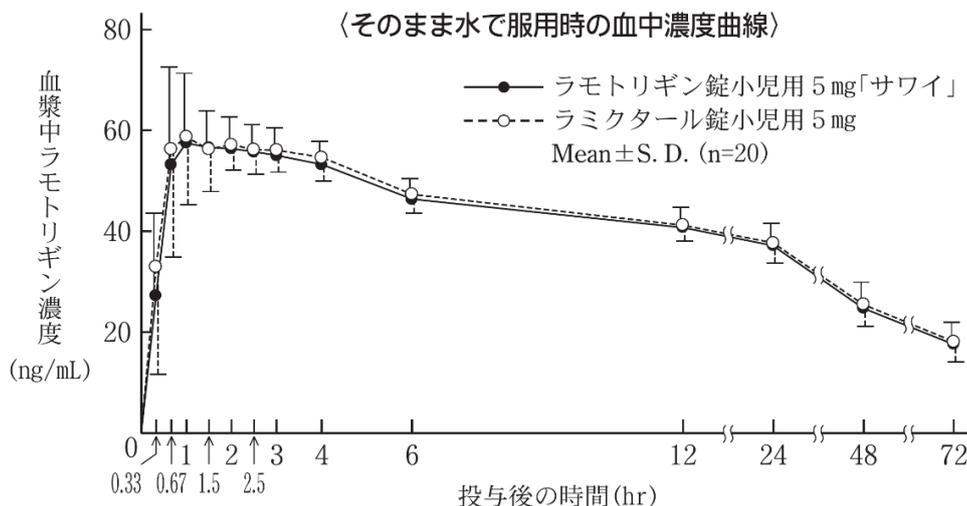
ラモトリギン錠小児用 5 mg「サワイ」とラミクタール錠小児用 5 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ラモトリギンとして5 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラモトリギン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)
ラモトリギン錠 小児用 5 mg「サワイ」	65.48 ± 8.36	1.3 ± 0.8	44.7 ± 8.5	2279 ± 298
ラミクタール錠 小児用 5 mg	67.26 ± 9.12	1.2 ± 0.8	45.9 ± 9.0	2327 ± 261

(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}	$\log(0.98)$	$\log(0.95) \sim \log(1.00)$
Cmax	$\log(0.97)$	$\log(0.94) \sim \log(1.01)$

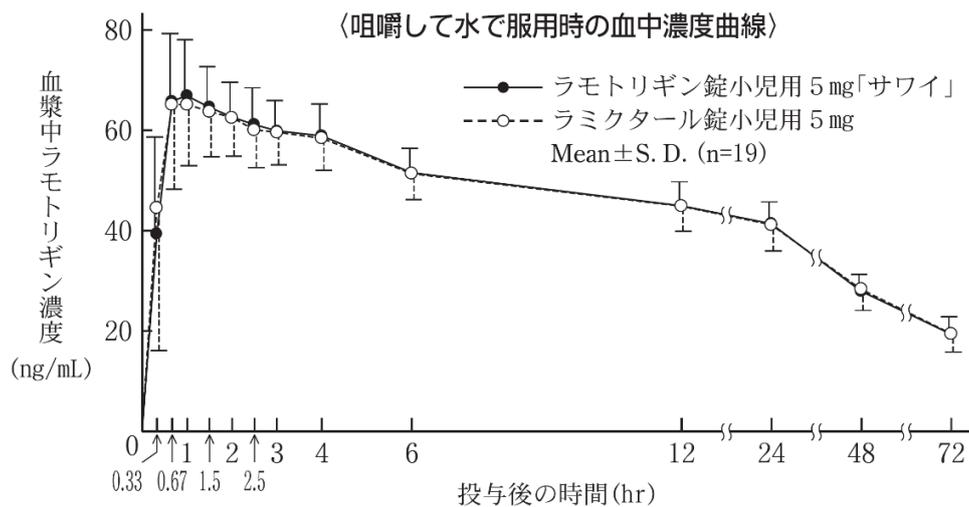
血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 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 小児用 5 mg「サワイ」	72.16 ± 10.93	1.0 ± 0.5	44.2 ± 7.0	2544 ± 272
ラミクタール錠 小児用 5 mg	73.41 ± 15.47	1.0 ± 0.6	44.7 ± 6.6	2549 ± 314

(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 (0.98) ~ log (1.02)
C _{max}	log (0.99)	log (0.94) ~ log (1.05)

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。