

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

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	ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」
標準製剤	ラミクタール錠小児用2mg(グラクソ・スミスクライン株式会社)

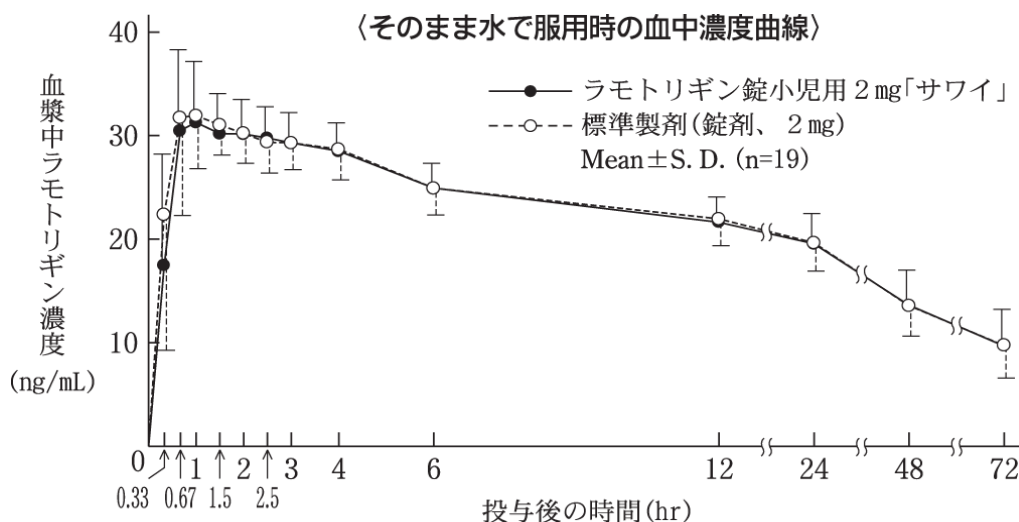
ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ラモトリギンとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラモトリギン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _t (ng·hr/mL)
ラモトリギン錠 小児用2mg「サワイ」	34.44 ± 3.89	1.4 ± 0.8	50.7 ± 23.2	1227 ± 207
標準製剤 (錠剤、2mg)	35.72 ± 4.73	1.0 ± 0.8	49.6 ± 19.8	1233 ± 190

(Mean ± S.D.)



ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

	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 _t	log (0.99)	log (0.97) ~ log (1.01)
C _{max}	log (0.97)	log (0.92) ~ log (1.01)

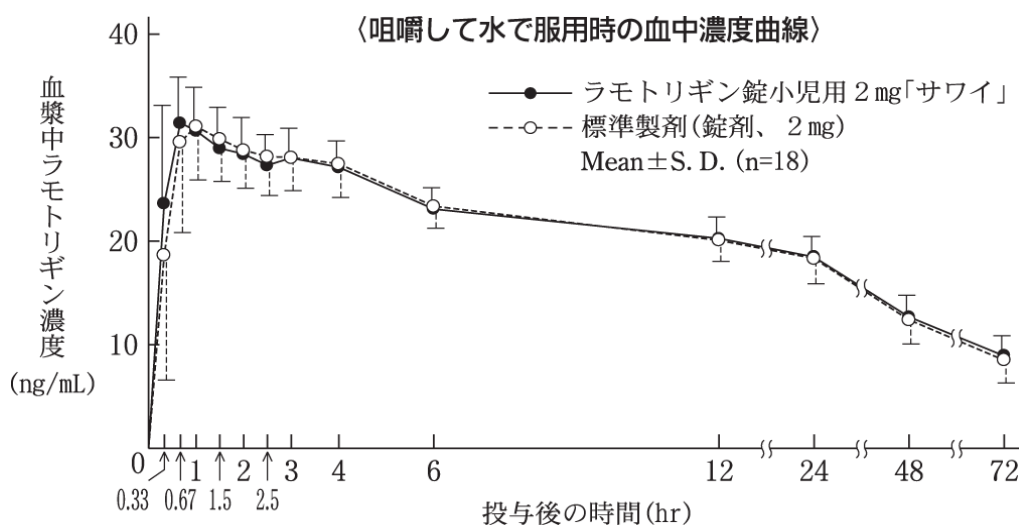
血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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 _t (ng・hr/mL)
ラモトリギン錠 小児用2mg「サワイ」	33.31 ± 3.70	0.9 ± 0.7	46.8 ± 9.7	1152 ± 138
標準製剤 (錠剤、2mg)	34.03 ± 4.10	1.0 ± 0.8	43.8 ± 8.8	1137 ± 157

(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 _t	log (1.02)	log (0.99) ~ log (1.04)
C _{max}	log (0.98)	log (0.93) ~ log (1.03)

血漿中濃度ならびにAUC、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。