

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

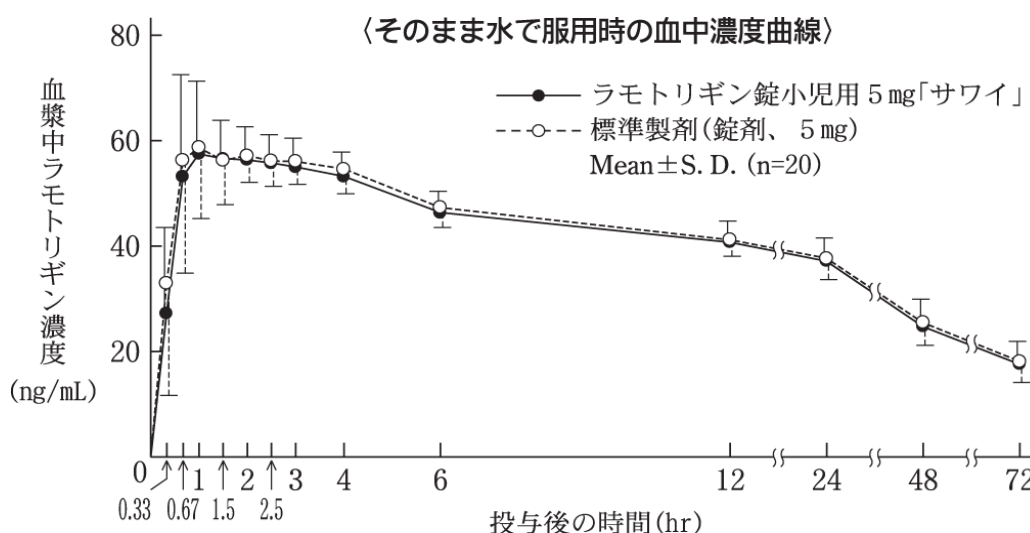
ラモトリギン錠小児用5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ラモトリギンとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ラモトリギン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
ラモトリギン錠 小児用5mg「サワイ」	65.48 ± 8.36	1.3 ± 0.8	44.7 ± 8.5	2279 ± 298
標準製剤 (錠剤、5mg)	67.26 ± 9.12	1.2 ± 0.8	45.9 ± 9.0	2327 ± 261

(Mean ± S.D.)



# ラモトリギン錠小児用5mg「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 <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.95)~log(1.00)
C <sub>max</sub>	log(0.97)	log(0.94)~log(1.01)

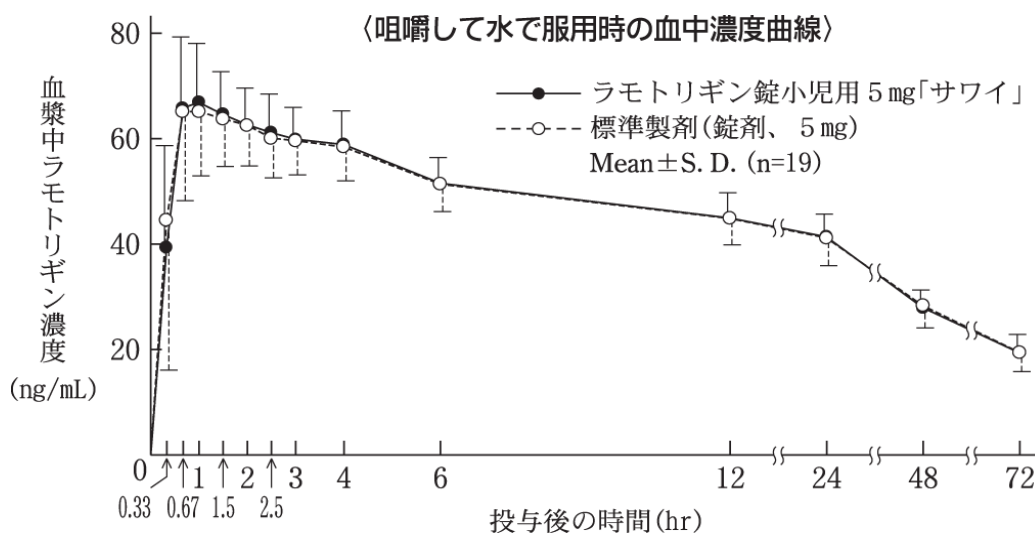
血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ラモトリギン錠 小児用5mg「サワイ」	72.16 ± 10.93	1.0 ± 0.5	44.2 ± 7.0	2544 ± 272
標準製剤 (錠剤、5mg)	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 <sub>t</sub>	log(1.00)	log(0.98)~log(1.02)
C <sub>max</sub>	log(0.99)	log(0.94)~log(1.05)

血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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。