

生物学的同等性試験

ラモトリギン錠 100mg 「日医工」

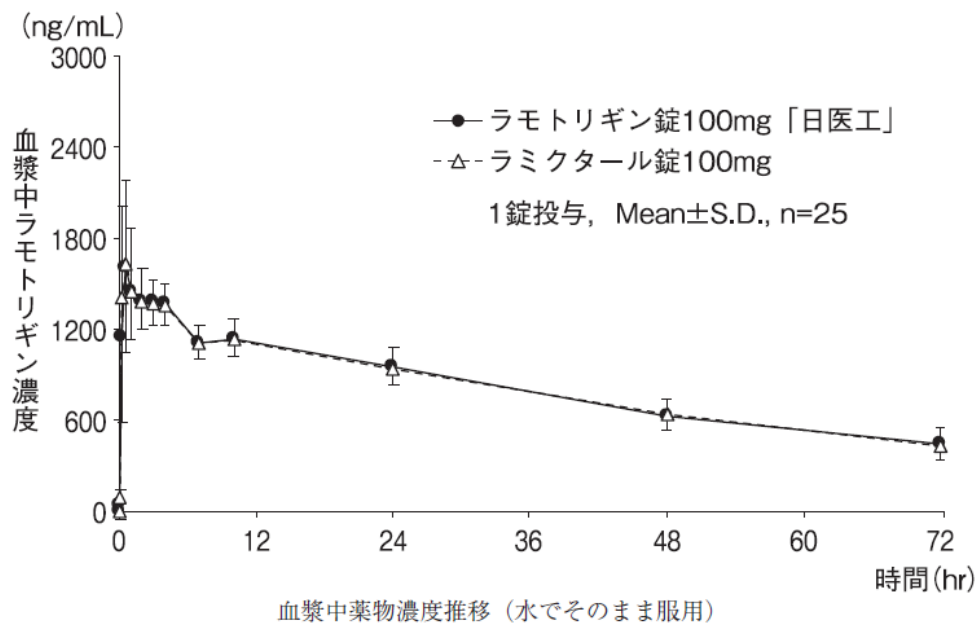
ラモトリギン錠 100mg 「日医工」及びラミクタール錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ラモトリギンとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水でそのまま服用及び咀嚼後水で服用）して血漿中ラモトリギン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（水でそのまま服用）

表6 薬物動態パラメータ（水でそのまま服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラモトリギン錠 100mg 「日医工」	58936 ± 7741	1942.4 ± 429.8	1.10 ± 0.92	44.61 ± 8.84
ラミクタール錠 100mg	58923 ± 6628	1944.4 ± 548.5	1.20 ± 1.14	43.75 ± 8.77

(1錠投与, Mean ± S.D., n=25)

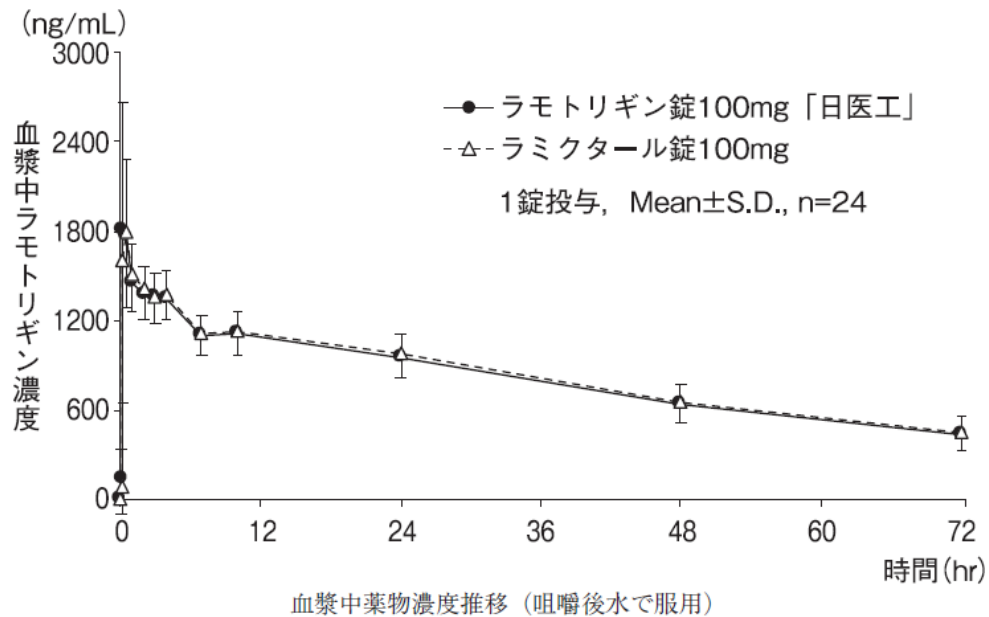


(咀嚼後水で服用)

表7 薬物動態パラメータ (咀嚼後水で服用)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラモトリギン錠 100mg 「日医工」	59154 ± 9792	2140.2 ± 489.6	0.63 ± 0.69	43.33 ± 7.87
ラミクタール錠 100mg	60656 ± 10102	2119.7 ± 529.8	0.89 ± 1.08	43.97 ± 8.31

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC, 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。