

生物学的同等性試験

ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」

ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」 及びラミクタール錠小児用 5mg 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 5mg）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。

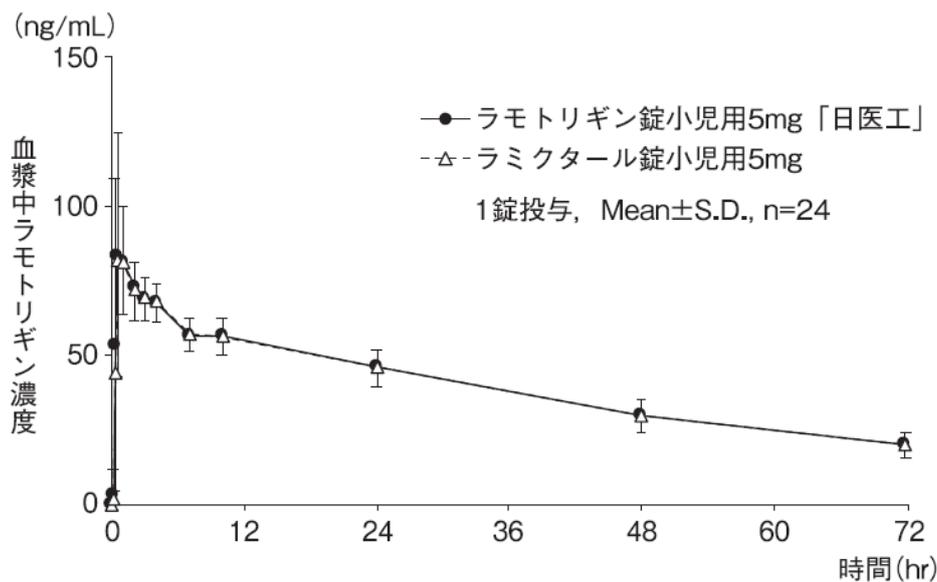
（注意：本剤は小児用製剤である。）

（水でそのまま服用）

表4 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)
ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」	2858 ± 392	108.9 ± 30.8	0.84 ± 0.58	39.91 ± 5.26
ラミクタール錠小児用 5mg	2852 ± 405	102.3 ± 27.2	0.97 ± 0.72	39.86 ± 5.79

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)

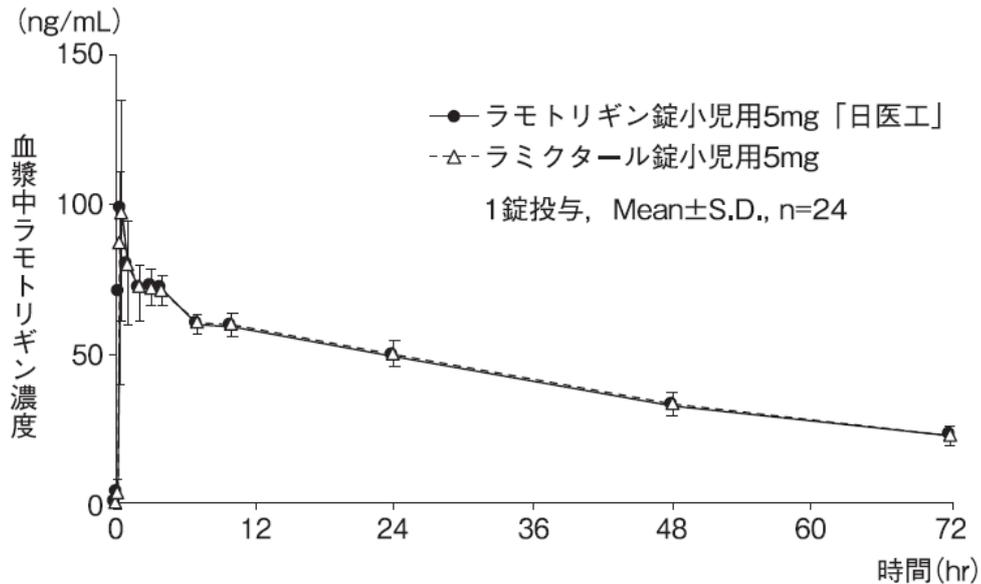


(咀嚼後水で服用)

表5 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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ラモトリギン錠小児用 5mg「日医工」	3077 ± 291	110.2 ± 21.3	0.82 ± 0.86	42.24 ± 4.97
ラミクタール錠小児用 5mg	3102 ± 259	114.1 ± 24.5	0.77 ± 0.79	42.94 ± 6.05

(1錠投与, Mean ± S.D., n=24)



血漿中薬物濃度推移 (咀嚼後水で服用)

血漿中濃度並びに 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。