2018 年 2 月作成(第 1 版)

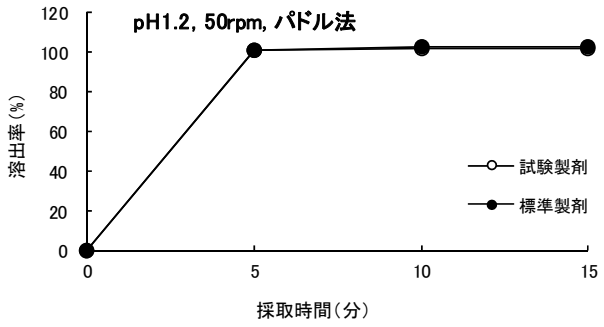
ラモトリギン錠小児用 2mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ラモトリギン錠小児用 2mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤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) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたラモトリギン錠小児用 5mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

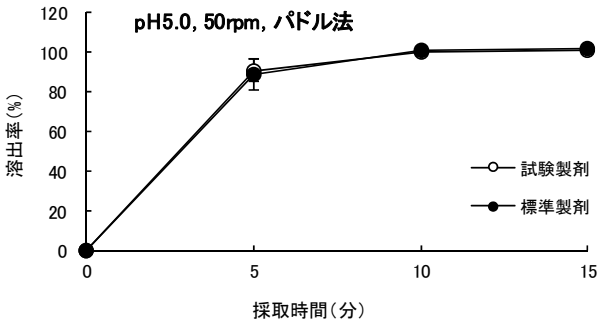
＜測定条件＞

試 験 液　：　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：　50rpm
試験製剤　：　ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」

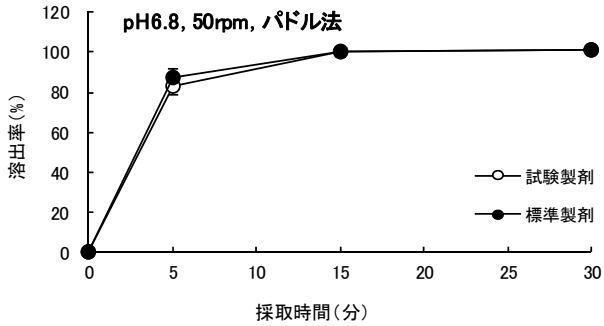
検 体 数　：　n=12
試 験 法　：　パドル法
標準製剤　：　ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」



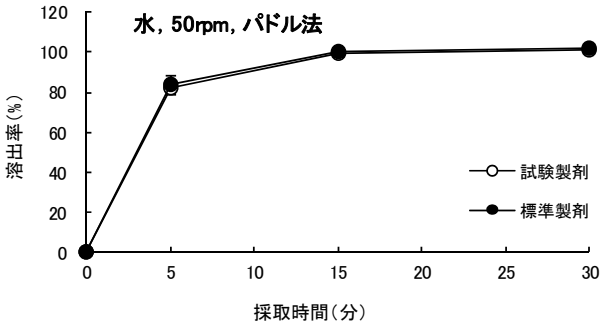
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	100.9	101.7	101.6
標準偏差	0	1.7	1.1	1.2
標準製剤	0	101.2	102.4	102.6
標準偏差	0	2.2	1.2	0.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.8	99.9	100.8
標準偏差	0	5.7	1.6	1.4
標準製剤	0	89.1	100.8	102.1
標準偏差	0	8.0	2.1	1.0



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	83.5	100.1	101.4
標準偏差	0	4.7	2.0	1.9
標準製剤	0	87.4	100.0	101.6
標準偏差	0	4.4	2.0	1.3



時間(分)	0	5	15	30
試験製剤	0	82.2	99.6	101.2
標準偏差	0	3.8	2.0	2.1
標準製剤	0	83.9	100.5	101.9
標準偏差	0	4.5	0.7	0.7

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH 1.2	15	101.6	102.6	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 5.0	15	100.8	102.1		適
	pH6.8	15	100.1	100.0		適
	水	15	99.6	100.5		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 1.2	15	99.8～103.5	86.6～116.6	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15 %の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない	適
	pH 5.0	15	98.2～102.8	85.8～115.8	0		適
	pH 6.8	15	96.4～103.5	85.1～115.1	0		適
	水	15	95.8～102.8	84.6～114.6	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ラモトリギン錠小児用 2mg「トーワ」と、標準製剤(ラモトリギン錠小児用 5mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号