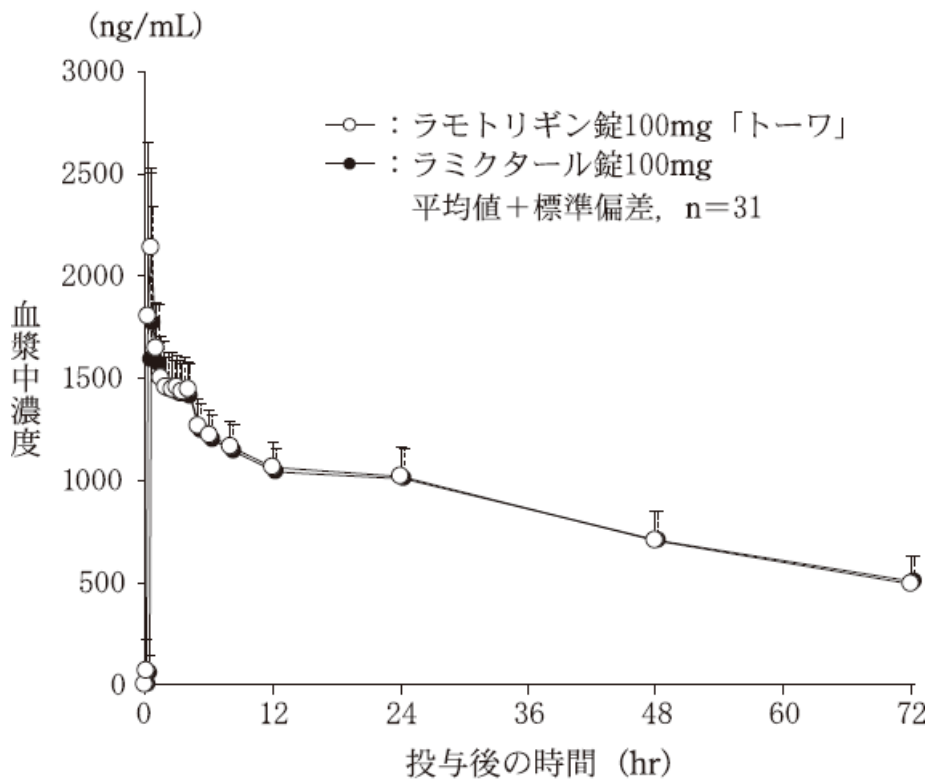


ラモトリギン錠 100mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ラモトリギン錠 100mg「トーワ」とラミクタール錠 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）健康成人男子に絶食単回経口投与（かみくだいて水で服用及びそのまま水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、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。¹⁾

(1) かみくだいて水で服用



薬物動態パラメータ

	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 「トーワ」	63295±9171	2380±477	0.51±0.49	47.92±12.90
ラミクタール錠 100mg	62411±9492	2111±473	0.73±0.77	48.31±10.99

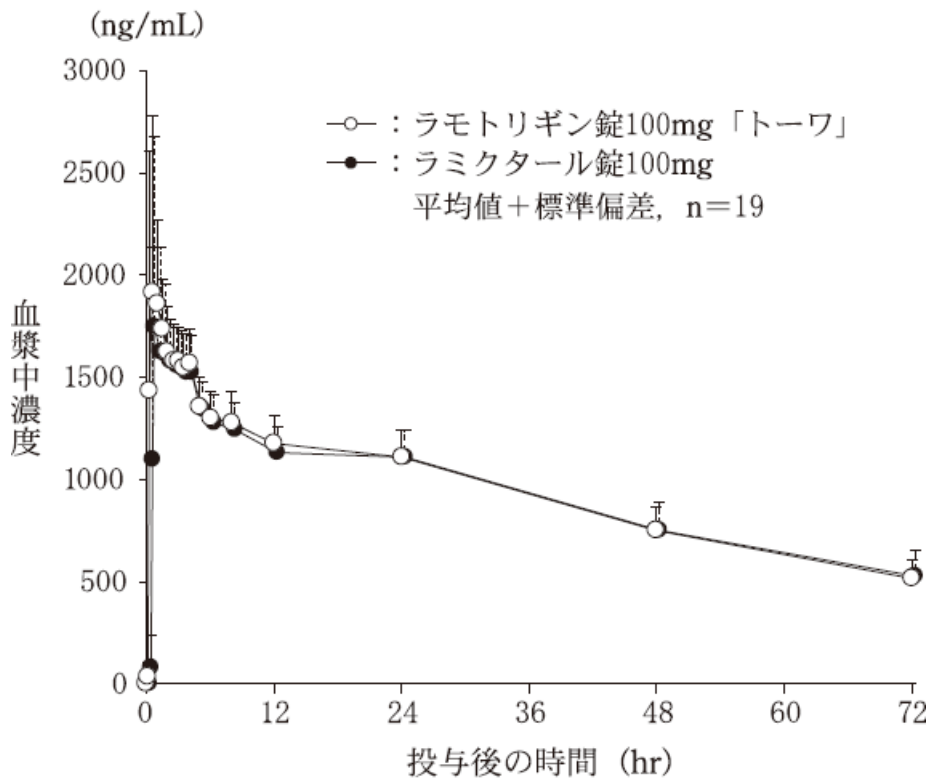
(平均値±標準偏差, n=31)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差	$\log(1.0146)$	$\log(1.1338)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0007) \sim \log(1.0286)$	$\log(1.0447) \sim \log(1.2305)$

(2) そのまま水で服用



薬物動態パラメータ

	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 「トローワ」	67890±7901	2536±521	0.67±0.41	43.68±6.58
ラミクタール錠 100mg	67176±9003	2305±498	0.99±0.96	46.00±8.49

(平均値±標準偏差, n=19)

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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差	log(1.0124)	log(1.0959)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9928)~log(1.0323)	log(1.0062)~log(1.1935)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M63690-1、M63690-2)