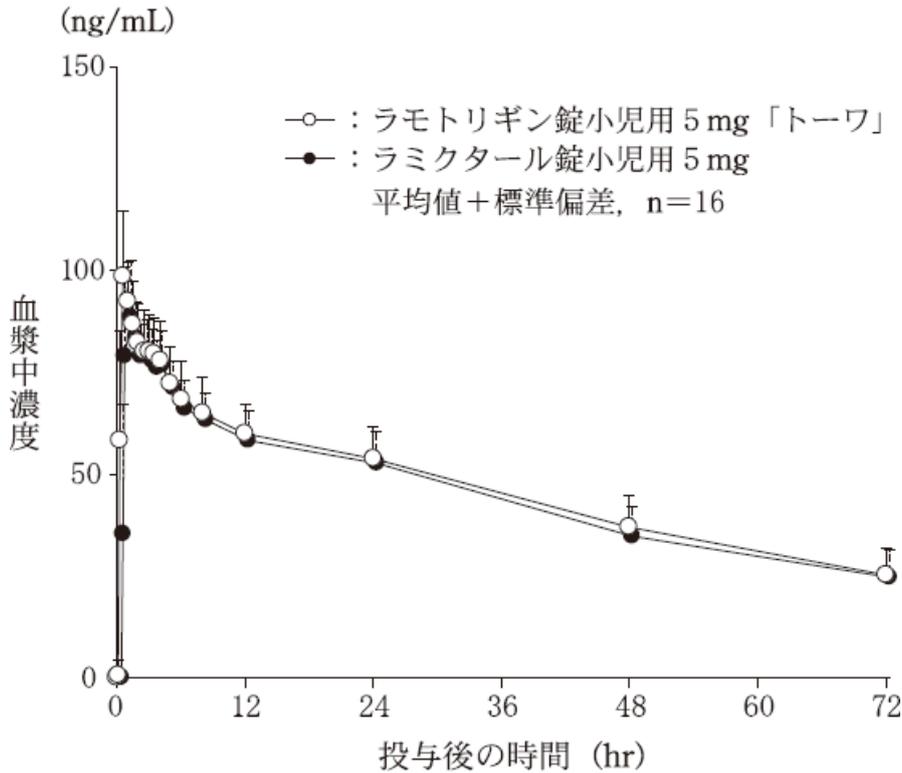


ラモトリギン錠小児用 5mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ラモトリギン錠小児用 5mg「トーフ」と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)
ラモトリギン錠小児用 5mg 「トーフ」	3374±534	102.6±11.9	0.66±0.30	44.50±9.29
ラミクタール錠小児用 5mg	3254±499	94.7±14.4	0.98±0.50	44.96±7.97

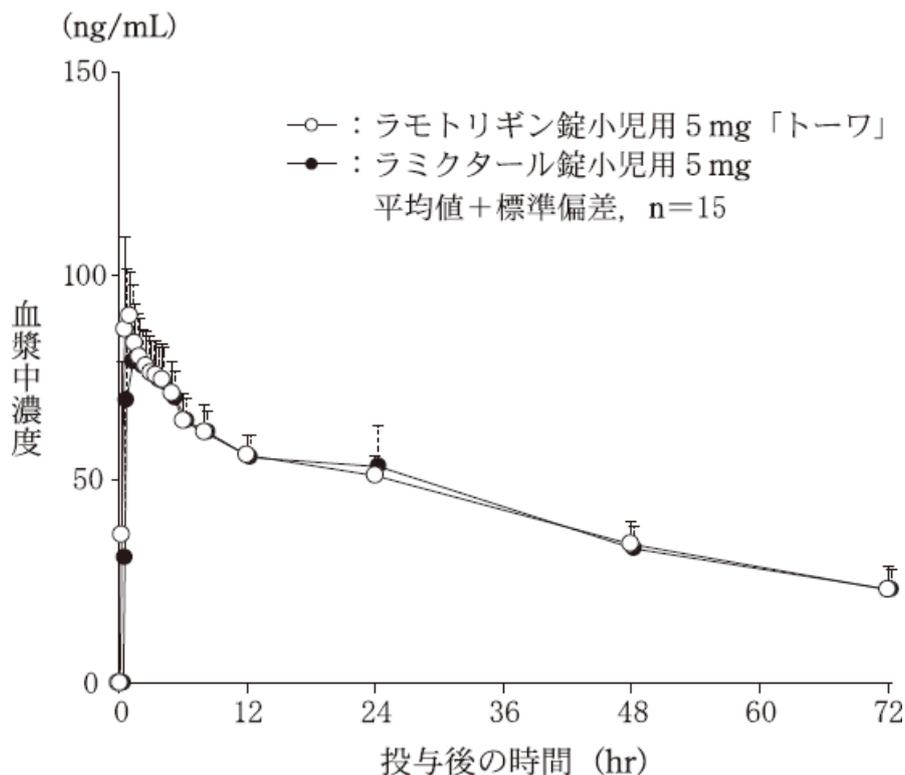
(平均値±標準偏差, n=16)

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	$\log(1.0366)$	$\log(1.0858)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(1.0180)\sim\log(1.0556)$	$\log(1.0164)\sim\log(1.1599)$

(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)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ラモトリギン錠小児用 5mg 「トーフ」	3157 ± 361	98.83 ± 18.73	0.78 ± 0.34	43.89 ± 10.84
ラミクタール錠小児用 5mg	3159 ± 368	92.91 ± 19.30	1.18 ± 0.94	42.81 ± 11.17

(平均値 ± 標準偏差, n=15)

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。

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	C _{max}
平均値の差	log(0.9988)	log(1.0664)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9716) ~ log(1.0269)	log(0.9905) ~ log(1.1482)

1) 社内資料：生物学的同等性試験(M63691-1、M63691-2)