

ラコサミドドライシロップ10%「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ラコサミドドライシロップ10%「JG」は、ラコサミドを主薬とする抗てんかん剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、ビムパットドライシロップ10%との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

ラコサミドドライシロップ10%「JG」とビムパットドライシロップ10%をクロスオーバー法によりそれぞれ1g(ラコサミドとして100mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。

投与手順について、1gを50mLの水に用時懸濁して投与、その後50mLの水で容器内を十分共洗いし、速やかに共洗い液を投与、最後に残りの水で容器内をもう一度共洗いし、速やかに共洗い液を投与した。

投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.08、0.17、0.33、0.5、0.67、0.83、1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、3、3.5、4、5、6、7、8、12、24、48、60及び72時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中ラコサミド

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

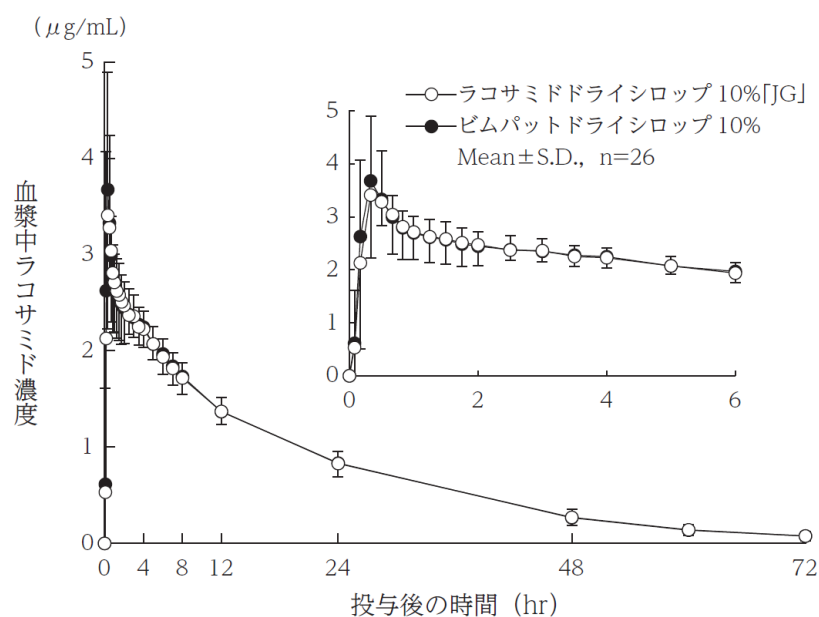


図1 血漿中ラコサミド濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=26)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ラコサミドドライシロップ10% 「JG」	54.0±6.8	3.84±0.79	0.46±0.21	14.42±2.21
ビムパットドライシロップ 10%	54.2±6.2	4.02±0.96	0.51±0.65	14.20±2.00

AUC₀₋₇₂: 0～72時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
平均値の差	log(0.9953)	log(0.9644)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9795)～log(1.0113)	log(0.8798)～log(1.0571)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、ラコサミドドライシロップ10%「JG」とビムパットドライシロップ10%の生物学的同等性が確認された。

2025年8月

001