

## ラコサミド錠100mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ラコサミド錠100mg「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、ビムパット錠100mg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

ラコサミド錠100mg「JG」とビムパット錠100mgをクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ラコサミドとして100mg）を絶食単回経口投与した。

投与前10時間は絶食、投与後4時間は絶飲食とし、水150mLとともに服用させた。

投与前、投与後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

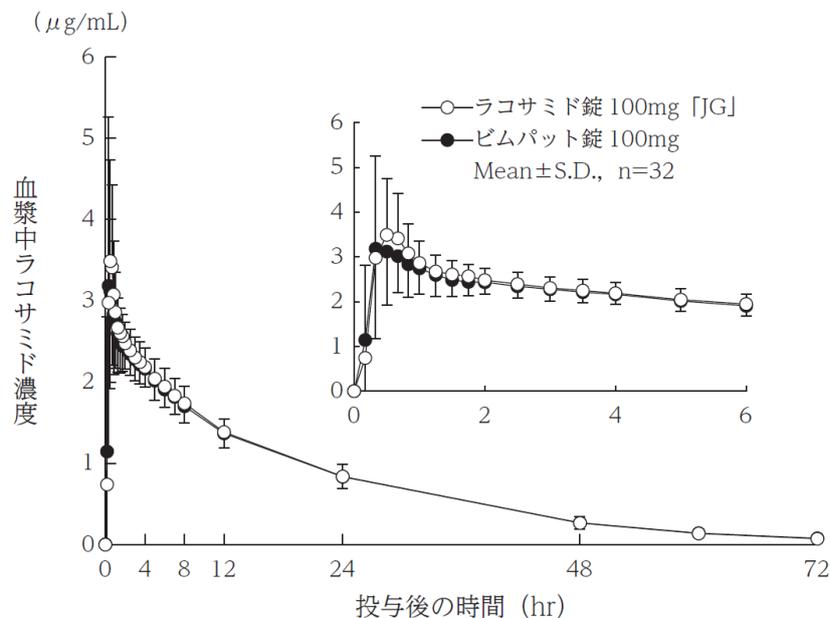


図1 血漿中ラコサミド濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=32)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ラコサミド錠100mg「JG」	54.1±8.1	4.29±1.11	0.63±0.38	14.18±1.83
ビムパット錠100mg	53.3±7.9	4.39±1.13	0.59±0.50	14.26±1.65

AUC<sub>0-72</sub>: 0~72時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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 <sub>0-72</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(1.0150)	log(0.9745)
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0009)~log(1.0292)	log(0.8901)~log(1.0669)

#### 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<sub>max</sub>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、ラコサミド錠100mg「JG」とビムパット錠100mgの生物学的同等性が確認された。

2025年8月

001