

ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10% 「ダイト」
生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ
製造販売元：ダイト株式会社

ラコサミド錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10%「ダイト」

生物学的同等性試験に関する資料

(1) ラコサミド錠 50mg 「ダイト」

ラコサミド錠 50mg 「ダイト」は、「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（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 2）」に基づき、ラコサミド錠 100mg 「ダイト」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「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（令和 2 年 3 月 19 日付薬生薬審発 0319 第 1 号 別紙 2）」

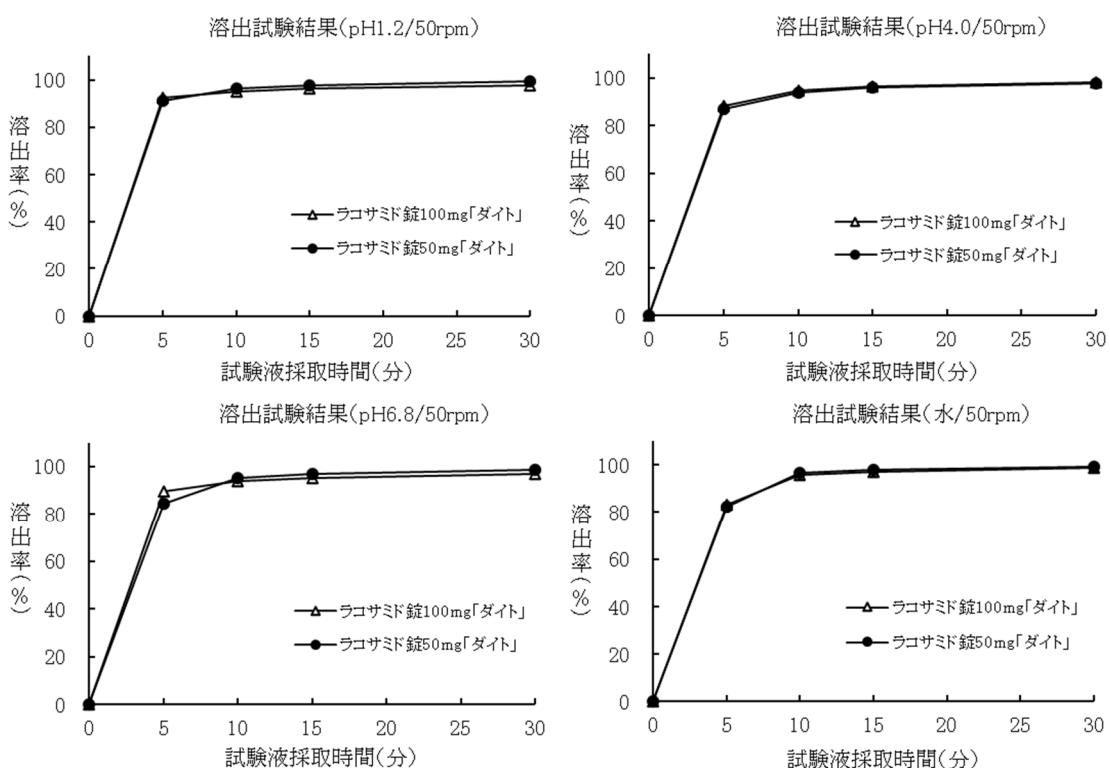
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

標準製剤：ラコサミド錠 100mg 「ダイト」

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



各試験液における溶出挙動の同等性の判定

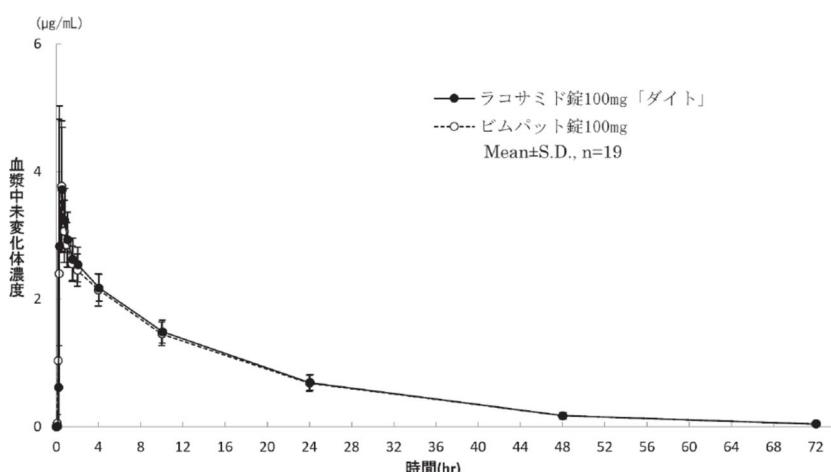
回転数 (回転)	試験液	判定溶出率	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
				試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	85%以上	15	97.7	96.2	適合
	pH4.0	85%以上	15	95.8	96.3	適合
	pH6.8	85%以上	15	96.7	95.1	適合
	水	85%以上	15	97.9	97.1	適合

(2) ラコサミド錠 100mg 「ダイト」

ラコサミド錠 100mg 「ダイト」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）健康成人男性に絶食単回経口投与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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラコサミド錠 100mg 「ダイト」	49.20±6.41	4.44±1.11	0.55±0.41	11.84±1.28
ビムパット錠 100mg	48.31±6.75	4.42±1.57	0.47±0.18	12.04±1.31

(Mean±S.D., n=19)



	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log (1.02)$	$\log (1.02)$
90%信頼区間	$\log (1.00) \sim \log (1.04)$	$\log (0.88) \sim \log (1.18)$

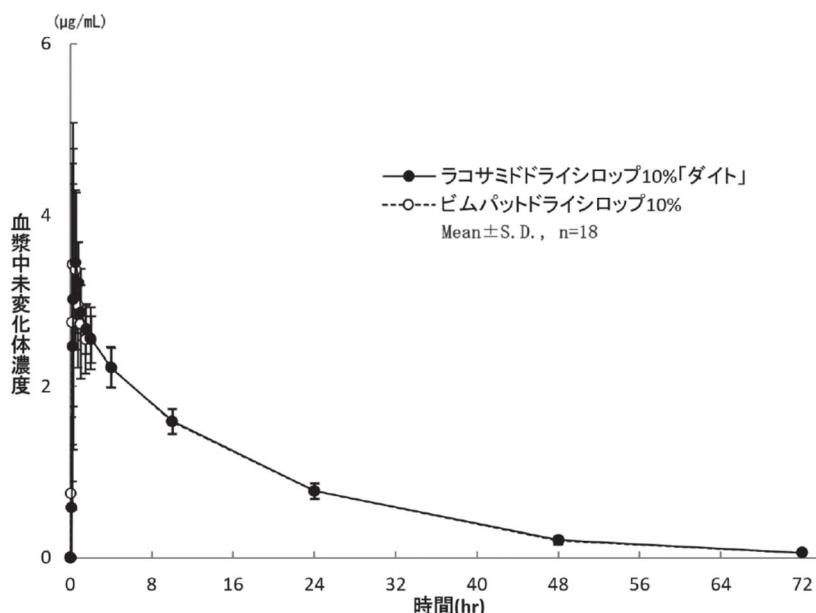
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」

ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」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) 健康成人男性に絶食単回経口投与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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ラコサミドドライシロップ 10%「ダイト」	53.19±4.88	4.06±0.98	0.45±0.21	12.65±1.33
ビムパットドライシロップ 10%	53.11±5.17	4.19±0.93	0.44±0.43	12.74±1.35

(Mean±S.D., n=18)



	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log (1.00)$	$\log (0.97)$
90%信頼区間	$\log (0.98) \sim \log (1.03)$	$\log (0.88) \sim \log (1.06)$

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。