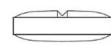
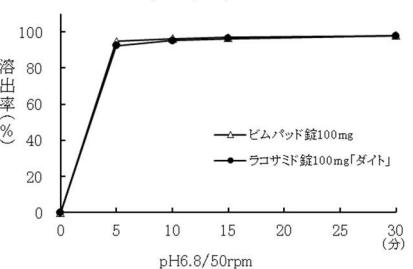
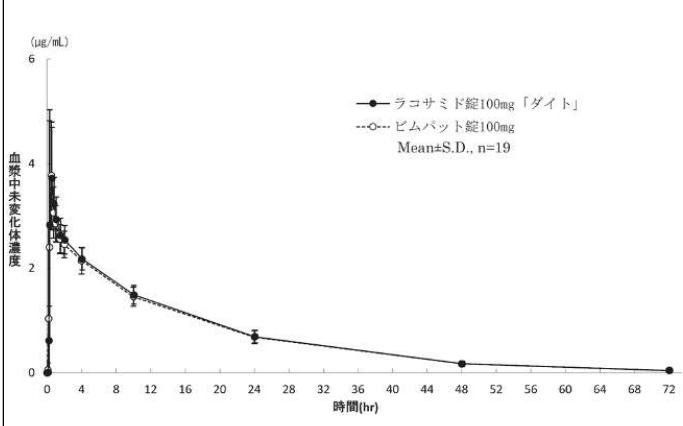


製剤別比較表（案）

	後 発 品	標 準 製 劑																																						
製 品 名	ラコサミド錠 100mg 「ダイト」	ビムパット錠 100mg																																						
会 社 名	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																																							
薬 価	124.50 円／錠	355.50 円／錠																																						
薬 価 の 差		231.00 円																																						
規 格 「一般名」		1錠中 ラコサミド 100mg																																						
薬効分類名		抗てんかん剤																																						
規制区分 貯法・有効期間		劇薬、処方箋医薬品 室温保存 3年																																						
効能又は効果	○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	【標準製剤と同じ】																																						
用法及び用量	成人：通常、成人にはラコサミドとして1日 100mg より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて增量し、維持用量を1日 200mg とするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日 400mg を超えない範囲で適宜増減するが、增量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg 以下ずつ行うこと。 小児：通常、4歳以上的小児にはラコサミドとして1日 2mg/kg より投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて1日用量として 2mg/kg ずつ增量し、維持用量を体重 30kg 未満の小児には1日 6mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には1日 4mg/kg とする。いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により体重 30kg 未満の小児には1日 12mg/kg、体重 30kg 以上 50kg 未満の小児には1日 8mg/kg を超えない範囲で適宜増減するが、增量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として 2mg/kg 以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上的小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。	【標準製剤と同じ】																																						
添 加 剤	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、カルナウバロウ	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース・軽質無水ケイ酸、																																						
性 状	濃黄色の楕円形の割線入り フィルムコーティング錠 長径 約 13.1mm、短径 約 6.1mm 厚さ 約 4.1mm、 質量 約 259.6mg  	濃黄色のフィルムコート錠 長径 約 13.1mm、短径 約 6.1mm 厚さ 約 4.1mm、 質量 約 250mg 識別コード																																						
標準製剤 との 同等性	<p>【溶出試験】 pH1.2/50rpm</p>  <table border="1"> <caption>pH1.2溶出試験結果</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>ビムパット錠100mg (%)</th> <th>ラコサミド錠100mg「ダイト」 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>10</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>15</td><td>98</td><td>98</td></tr> <tr><td>30</td><td>98</td><td>98</td></tr> </tbody> </table> <p>【生物学的同等性試験】</p>  <table border="1"> <caption>生物学的同等性試験結果</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>ラコサミド錠100mg「ダイト」 (μg/mL)</th> <th>ビムパット錠100mg (μg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>5.5</td><td>5.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>8</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>24</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>48</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>72</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr> </tbody> </table> <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ラコサミド錠 100mg 「ダイト」とビムパット錠 100mg の生物学的同等性が確認された。</p>	時間(分)	ビムパット錠100mg (%)	ラコサミド錠100mg「ダイト」 (%)	0	0	0	5	95	95	10	98	98	15	98	98	30	98	98	時間(hr)	ラコサミド錠100mg「ダイト」 (μg/mL)	ビムパット錠100mg (μg/mL)	0	5.5	5.5	4	2.5	2.5	8	1.5	1.5	24	0.5	0.5	48	0.1	0.1	72	0.1	0.1
時間(分)	ビムパット錠100mg (%)	ラコサミド錠100mg「ダイト」 (%)																																						
0	0	0																																						
5	95	95																																						
10	98	98																																						
15	98	98																																						
30	98	98																																						
時間(hr)	ラコサミド錠100mg「ダイト」 (μg/mL)	ビムパット錠100mg (μg/mL)																																						
0	5.5	5.5																																						
4	2.5	2.5																																						
8	1.5	1.5																																						
24	0.5	0.5																																						
48	0.1	0.1																																						
72	0.1	0.1																																						
連 絡 先																																								