

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ラモトリギン										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」	沢井製薬								
	2	ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」	東和薬品								
	3	ラモトリギン錠小児用2mg「日医工」	日医工								
	4	ラモトリギン錠小児用5mg「サワイ」	沢井製薬								
	5	ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」	東和薬品								
	6	ラモトリギン錠小児用5mg「日医工」	日医工								
	7	#ラモトリギン錠25mg「JG」	日本ジェネリック								
	8	#ラモトリギン錠25mg「アメル」	共和薬品工業								
	9	#ラモトリギン錠25mg「サワイ」	沢井製薬								
	10	#ラモトリギン錠25mg「トーワ」	東和薬品								
	11	#ラモトリギン錠25mg「日医工」	日医工								
	12	#ラモトリギン錠100mg「JG」	日本ジェネリック								
	13	#ラモトリギン錠100mg「アメル」	共和薬品工業								
	14	#ラモトリギン錠100mg「サワイ」	沢井製薬								
	15	#ラモトリギン錠100mg「トーワ」	東和薬品								
	16	#ラモトリギン錠100mg「日医工」	日医工								
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラミクタール錠小児用2mg	グラクソ・スミスクライン								
	②	ラミクタール錠小児用5mg	グラクソ・スミスクライン								
	③	#ラミクタール錠25mg	グラクソ・スミスクライン								
	④	#ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン								
効能・効果	http://www.bbdb.jp										
用法・用量	http://www.bbdb.jp										
添加物	http://www.bbdb.jp										
解離定数 ¹⁾	pKa : 5.7 (25℃、吸光度法)										
溶解度 ¹⁾	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>溶解度 (%)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水 25℃</td> <td>0.017</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>水 37℃</td> <td>0.026</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>		溶媒	溶解度 (%)	溶解性	水 25℃	0.017	極めて溶けにくい	水 37℃	0.026	極めて溶けにくい
	溶媒	溶解度 (%)	溶解性								
	水 25℃	0.017	極めて溶けにくい								
水 37℃	0.026	極めて溶けにくい									
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし									
	液性(pH)	なし									

	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>25℃/ 白色蛍光ランプ +近紫外線 ランプ</td> <td>白色蛍光ランプ総照射 120万 Lux・hr 以上を照 射後、近紫外蛍光ラン プで総近紫外放射エネ ルギー200W・hr/m² 以 上を照射</td> <td>無包装 (無色透明ガラス シャーレ²)</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験4（苛酷試験のみ）、乾燥減量、類縁物質、含量 2. 無色透明ガラスシャーレに本剤を入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの（曝光）。</p>					試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験	光	25℃/ 白色蛍光ランプ +近紫外線 ランプ	白色蛍光ランプ総照射 120万 Lux・hr 以上を照 射後、近紫外蛍光ラン プで総近紫外放射エネ ルギー200W・hr/m ² 以 上を照射	無包装 (無色透明ガラス シャーレ ²)	変化を認めなかった。																
	試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	結果																												
苛酷試験	光	25℃/ 白色蛍光ランプ +近紫外線 ランプ	白色蛍光ランプ総照射 120万 Lux・hr 以上を照 射後、近紫外蛍光ラン プで総近紫外放射エネ ルギー200W・hr/m ² 以 上を照射	無包装 (無色透明ガラス シャーレ ²)	変化を認めなかった。																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>30℃/65%RH 暗所</td> <td>60 ヶ月</td> <td>プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム¹</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">加速試験</td> <td>40℃/75%RH 暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム¹</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>60℃ 暗所</td> <td>3 ヶ月</td> <td>褐色ガラス瓶（開栓）</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>40℃/75%RH 暗所</td> <td>6 ヶ月</td> <td>褐色ガラス瓶（開栓）</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験4（苛酷試験のみ）、乾燥減量、類縁物質、含量 1. プラスチック袋（ポリエチレン）に入れ、封をしたものをファイバードラム（紙のドラム缶）に入れて保存した。</p>					試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験		30℃/65%RH 暗所	60 ヶ月	プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム ¹	変化を認めなかった。	加速試験		40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月	プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム ¹	変化を認めなかった。	苛酷試験	温度	60℃ 暗所	3 ヶ月	褐色ガラス瓶（開栓）	変化を認めなかった。	湿度	40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月	褐色ガラス瓶（開栓）	変化を認めなかった。
試験区分		保存条件	保存期間	保存形態	結果																													
長期保存試験		30℃/65%RH 暗所	60 ヶ月	プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム ¹	変化を認めなかった。																													
加速試験		40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月	プラスチック袋（密閉）、 ファイバードラム ¹	変化を認めなかった。																													
苛酷試験	温度	60℃ 暗所	3 ヶ月	褐色ガラス瓶（開栓）	変化を認めなかった。																													
	湿度	40℃/75%RH 暗所	6 ヶ月	褐色ガラス瓶（開栓）	変化を認めなかった。																													
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	無印：113 抗てんかん剤 #：113 抗てんかん剤、117 精神神経用剤																																	
規格単位	2mg 1錠 5mg 1錠 25mg 1錠 100mg 1錠																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」	沢井製薬	○			
2	ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」	東和薬品	○			
3	ラモトリギン錠小児用2mg「日医工」	日医工	○			
4	ラモトリギン錠小児用5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
5	ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」	東和薬品	○			
6	ラモトリギン錠小児用5mg「日医工」	日医工	○			
7	ラモトリギン錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○			
8	ラモトリギン錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			
9	ラモトリギン錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○			
10	ラモトリギン錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			
11	ラモトリギン錠25mg「日医工」	日医工	○			
12	ラモトリギン錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			
13	ラモトリギン錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			
14	ラモトリギン錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			
15	ラモトリギン錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			
16	ラモトリギン錠100mg「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~8 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【9 ページ】

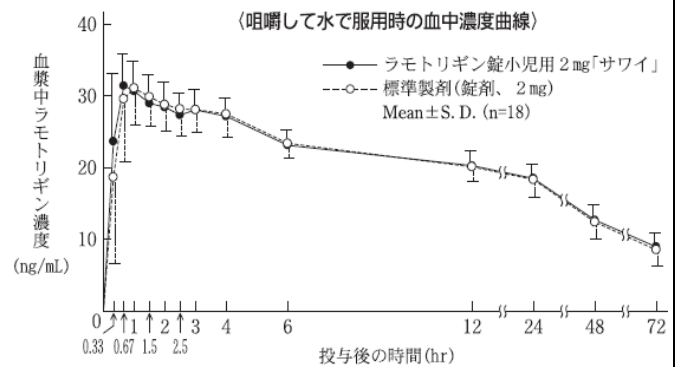
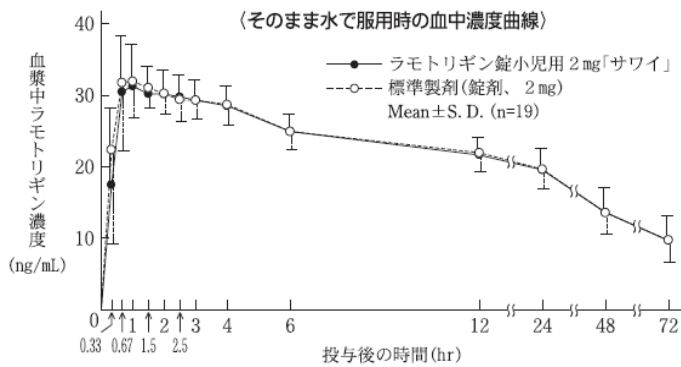
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注) ラモトリギン錠25mg「JG」及びラモトリギン錠25mg「アメル」は共同開発されたものである。ラモトリギン錠100mg「JG」及びラモトリギン錠100mg「アメル」は共同開発されたものである。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1



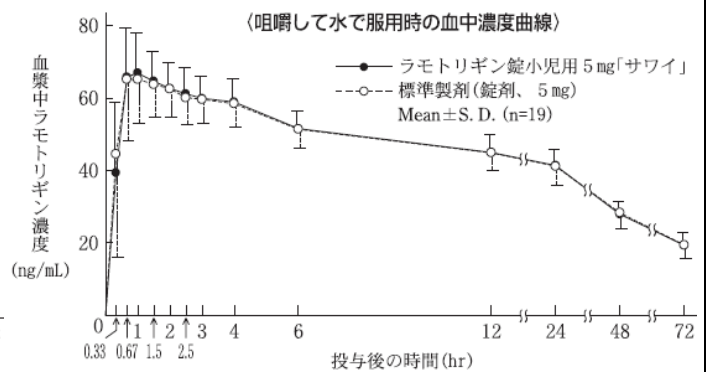
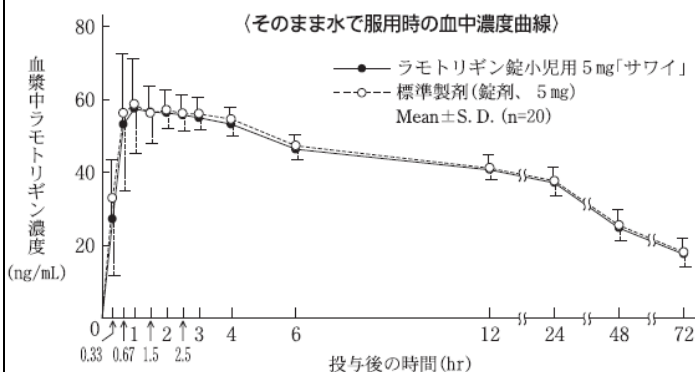
2

ラモトリギン錠小児用 2mg「トーワ」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 (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ラモトリギン錠小児用 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

3

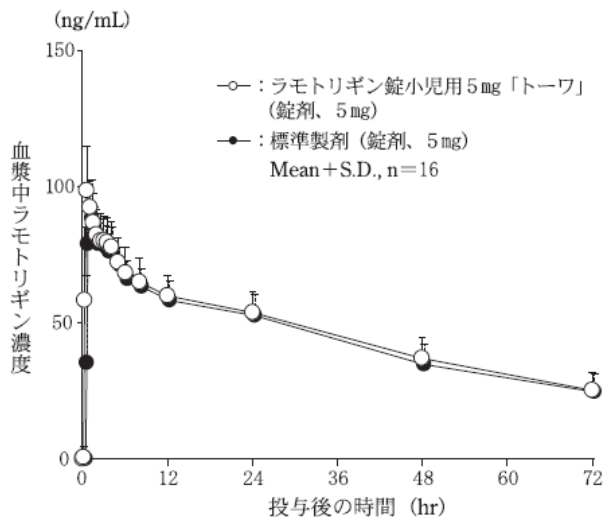
ラモトリギン錠小児用 2mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ラモトリギン錠小児用 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

4

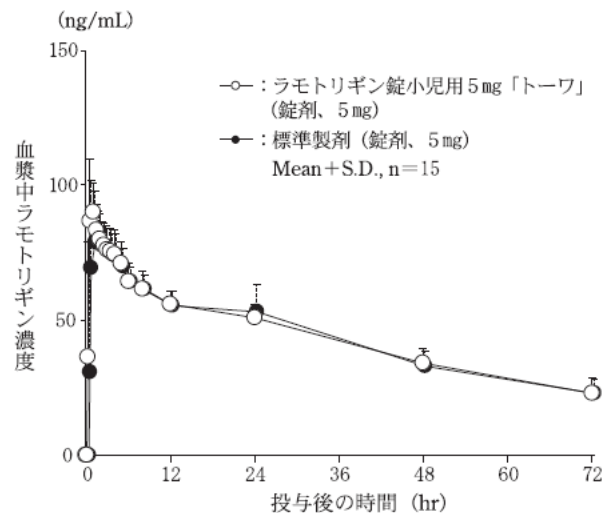


5

(1) かみくだいて水で服用

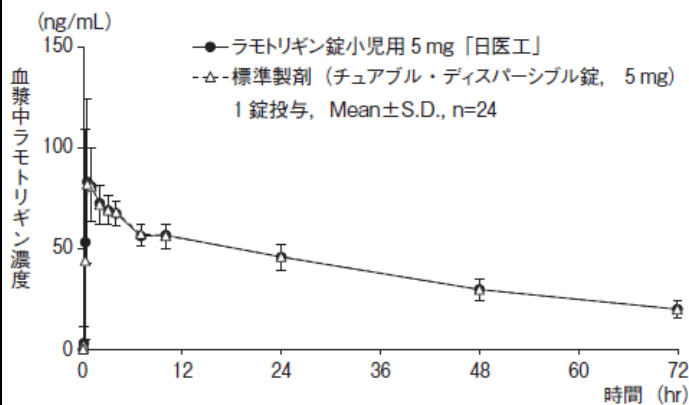


(2) そのまま水で服用

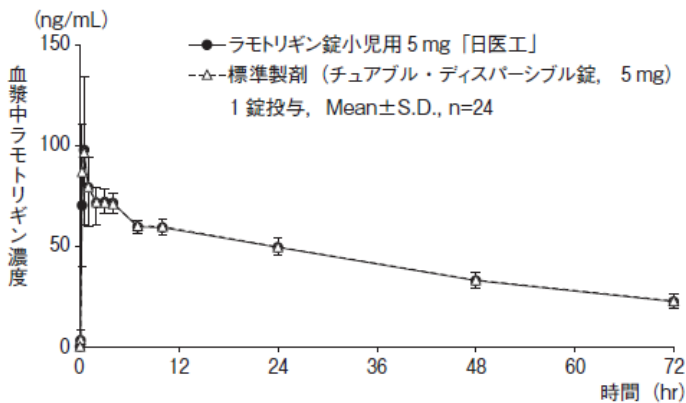


6

<水でそのまま服用>



<咀嚼後水で服用>



7

ラモトリギン錠 25mg「JG」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号別紙 2)」に基づき、ラモトリギン錠 100mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

8

ラモトリギン錠 25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ラモトリギン錠 100mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

9

ラモトリギン錠 25mg「サワイ」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（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ラモトリギン錠 100mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

10

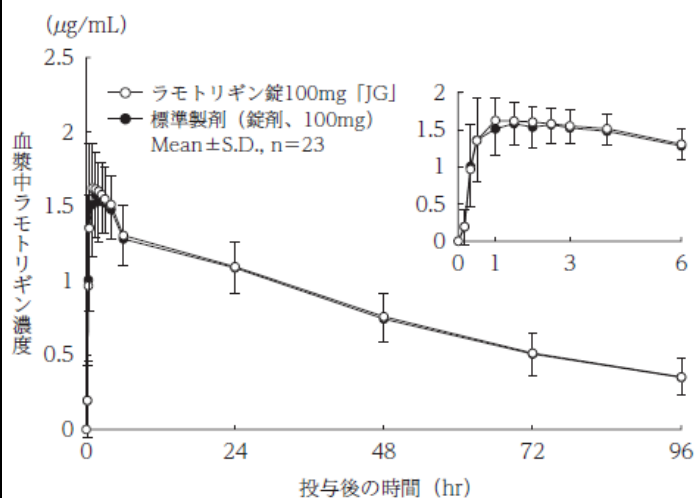
ラモトリギン錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ラモトリギン錠 100mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

11

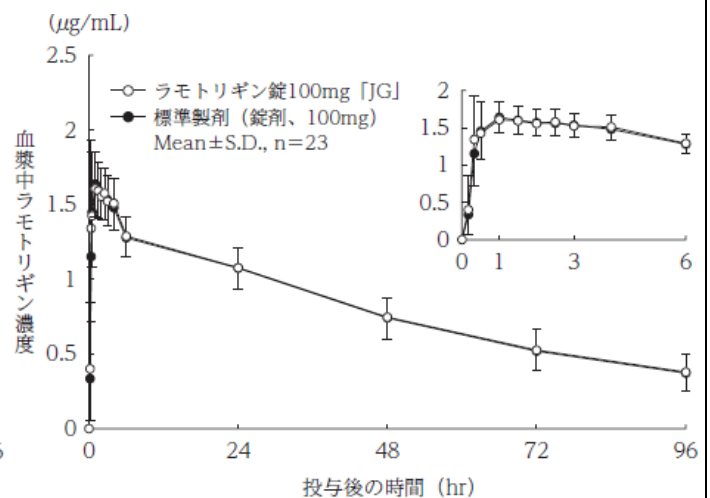
ラモトリギン錠 25mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に基づき、ラモトリギン錠 100mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

12

水で服用（咀嚼なし）

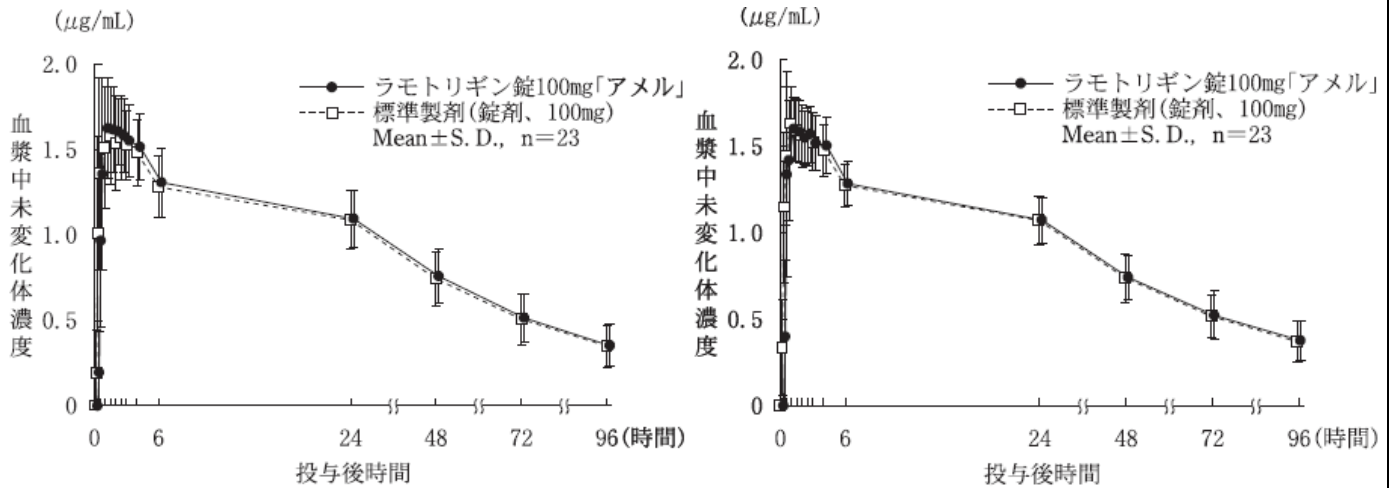


水で服用（咀嚼あり）

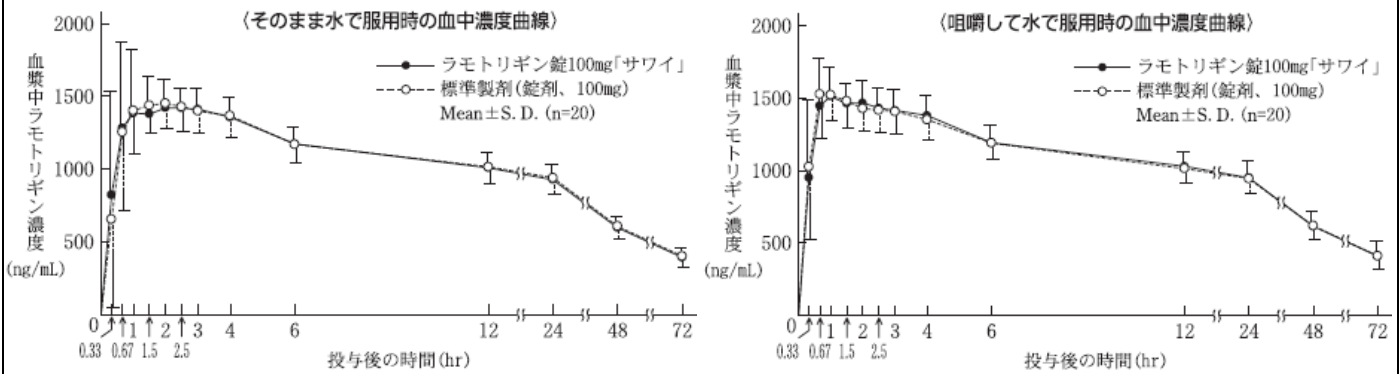


13

—水あり：(少量の水でそのまま咀嚼せずに服用)— —咀嚼(水あり)：(咀嚼後、少量の水で服用)—



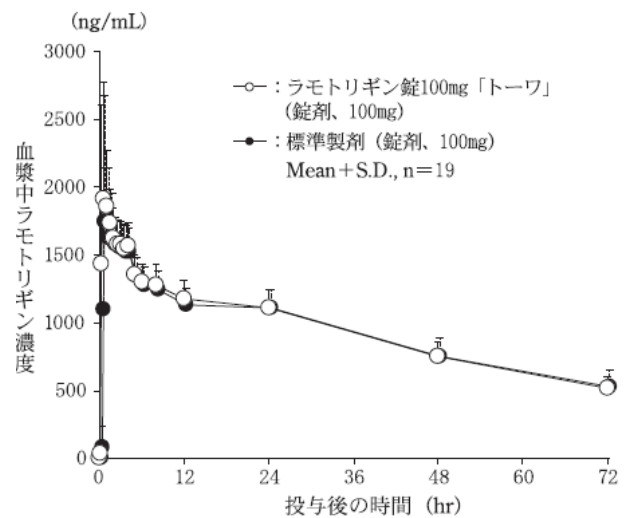
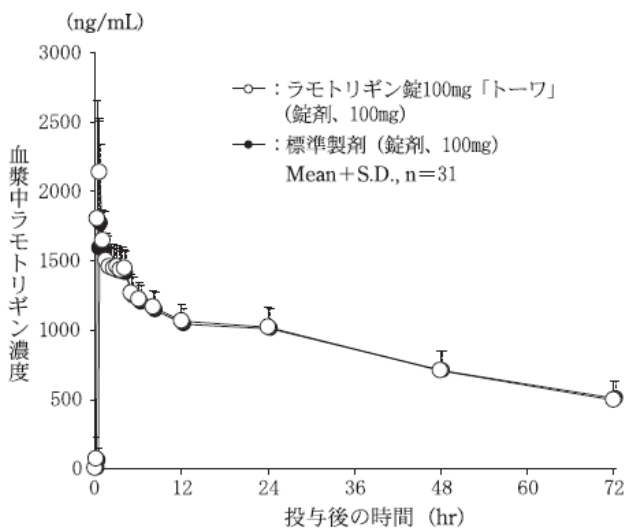
14



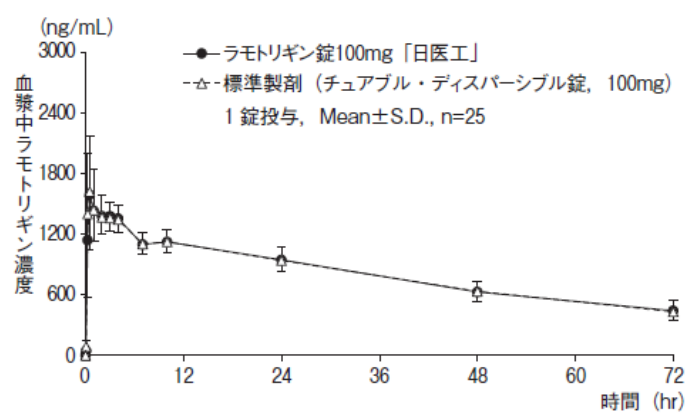
15

(1) かみくだいて水で服用

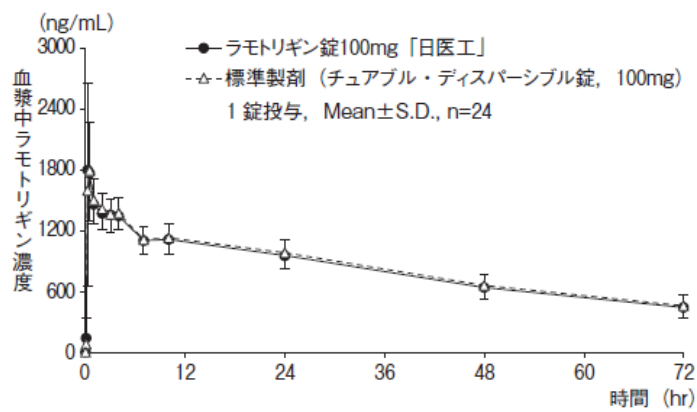
(2) そのまま水で服用



<水でそのまま服用>



<咀嚼後水で服用>



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ラミクタール錠小児用 2mg／5mg／錠 25mg／100mg（製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第12版）