

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロサルヒド[®]配合錠 HD「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロサルタンカリウムとして 100mg、ヒドロクロロチアジドとして 12.5 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用）して血漿中未変化体濃度（ロサルタン、ヒドロクロロチアジド）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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

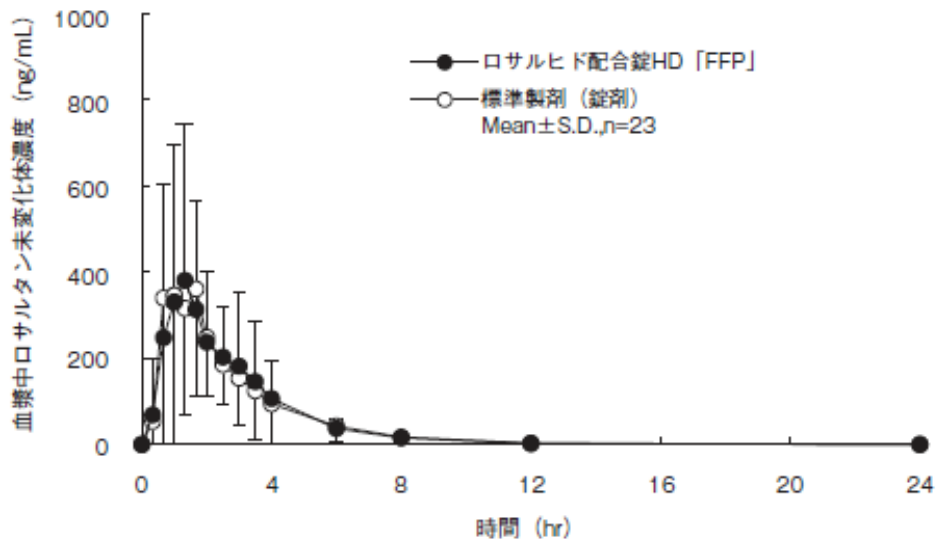
<試験結果>

1) ロサルタン

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド®配合錠 HD 「FFP」	1082.9 ± 372.0	676.7 ± 296.0	1.7 ± 1.0	1.8 ± 0.5
標準製剤 (錠剤)	1083.2 ± 327.2	720.9 ± 371.3	1.6 ± 0.8	2.0 ± 0.6

(Mean ± S.D., n=23)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

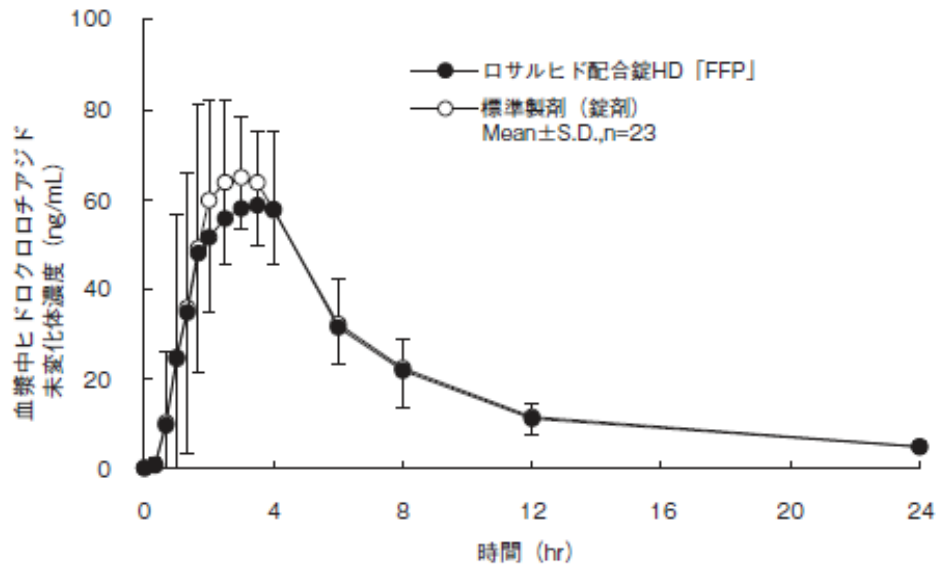
パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.942)～log(1.036)	log(0.811)～log(1.196)

2) ヒドロクロロチアジド

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド®配合錠 HD 「FFP」	463.6 ± 102.9	74.2 ± 23.2	3.0 ± 1.6	7.5 ± 1.4
標準製剤 (錠剤)	483.9 ± 85.4	77.8 ± 17.9	2.8 ± 1.1	7.2 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=23)



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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

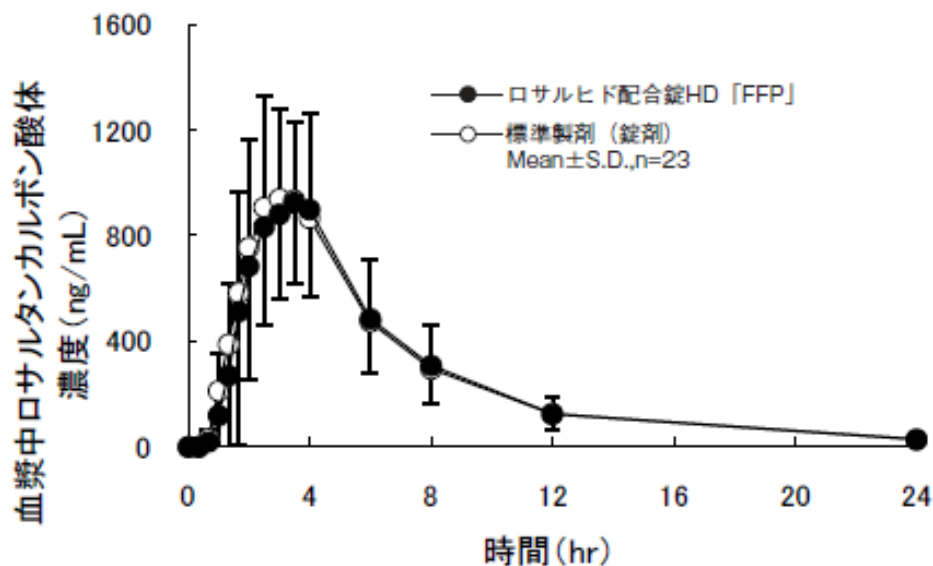
パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.890)~log(1.015)	log(0.833)~log(1.045)

3) ロサルタンカルボン酸体


薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド®配合錠 HD 「FFP」	6099.4 ± 1331.2	1187.2 ± 312.6	3.0 ± 1.0	4.7 ± 0.5
標準製剤 (錠剤)	6200.9 ± 1318.7	1191.3 ± 344.5	3.0 ± 1.3	4.8 ± 0.5

(Mean ± S.D., n=23)



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。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000002334