

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 LD「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 LD「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 50mg、ヒドロクロロチアジドとして 12.5mg）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。

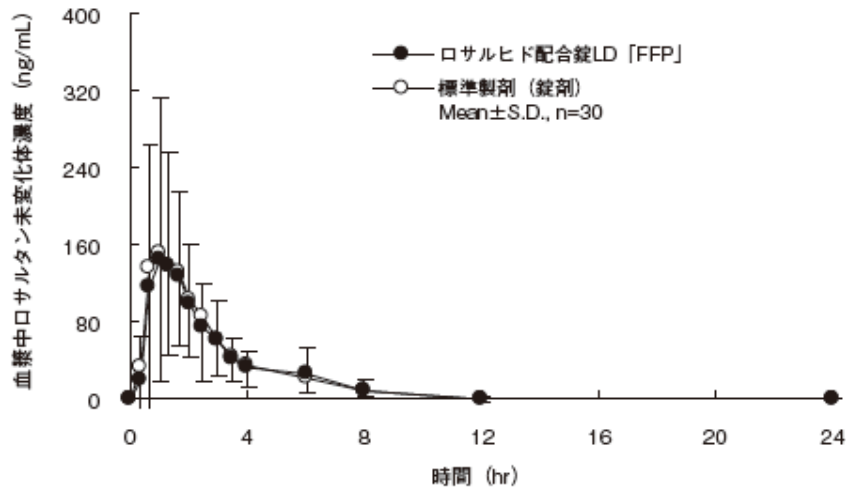
<試験結果>

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 LD 「FFP」	439.0 ± 157.7	251.1 ± 152.7	1.8 ± 1.5	2.1 ± 0.6
標準製剤 (錠剤)	446.7 ± 166.0	246.6 ± 122.7	1.4 ± 0.8	2.0 ± 0.5

(Mean ± S.D., n=30)



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

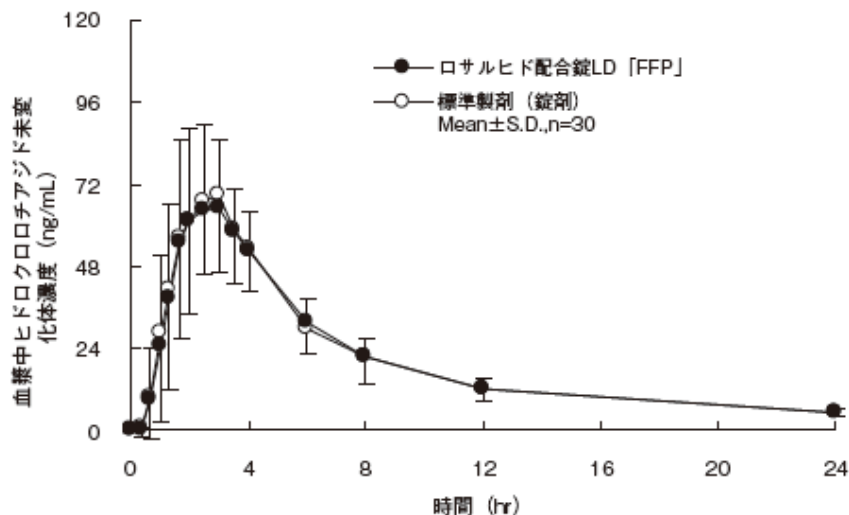
パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.946)～log(1.037)	log(0.875)～log(1.101)

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 LD 「FFP」	484.9 ± 80.4	76.1 ± 19.3	2.8 ± 1.2	8.2 ± 1.2
標準製剤 (錠剤)	486.5 ± 101.3	78.1 ± 23.8	2.7 ± 1.3	8.2 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=30)



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

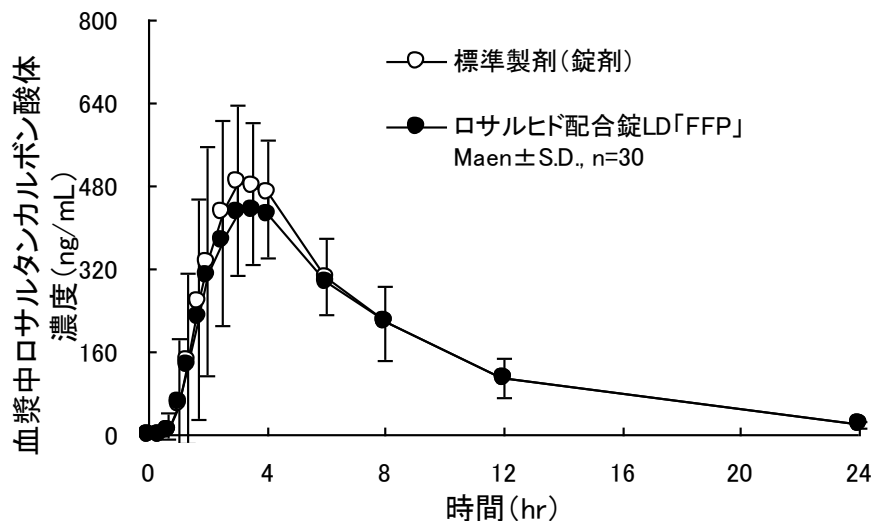
パラメータ	AUC ₀₋₇₂	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.965)~log(1.044)	log(0.921)~log(1.061)

3) ロサルタンカルボン酸体濃度


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LD 「FFP」	3668.4 ± 743.5	512.9 ± 146.6	3.6 ± 1.6	4.7 ± 0.5
標準製剤 (錠剤)	3830.6 ± 864.7	543.6 ± 136.2	3.3 ± 1.1	4.7 ± 0.5

(Mean ± S.D., n=30)



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

A000002333