

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））

ロサルタンカリウム錠 100mg「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>

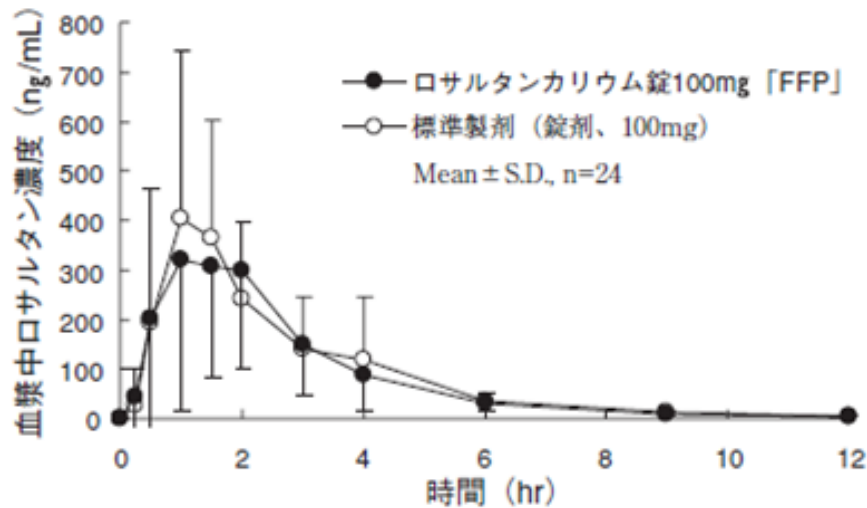
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロサルタンカリウム 100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」	1013.90 ± 260.19	568.46 ± 178.36	1.4 ± 0.86	1.67 ± 0.19
標準製剤 (錠剤、100mg)	1086.30 ± 318.36	593.33 ± 224.32	1.7 ± 1.05	1.66 ± 0.16

(Mean ± S.D., n=24)



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 ₀₋₁₂	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8806) \sim \log(1.0127)$	$\log(0.814) \sim \log(1.2107)$