
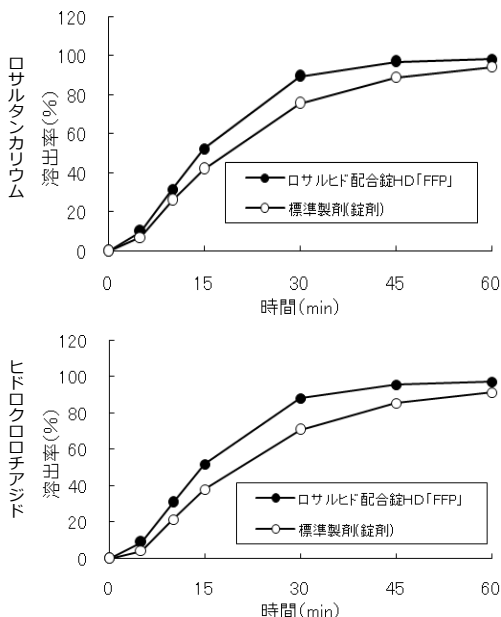
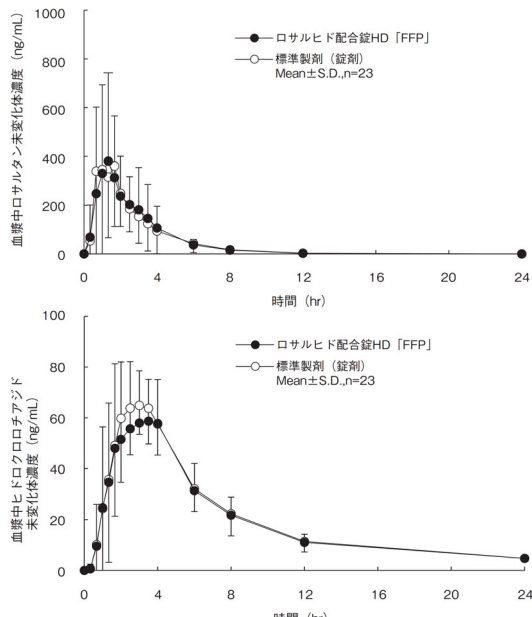


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロ ロチアジド錠 ロサルヒド®配合錠 HD「FFP」		日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロ ロチアジド錠 プレミメント®配合錠 HD	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中 日局ロサルタンカリウム 100.00mg 及び 日局ヒドロクロロチアジド 12.50mg を含有			
薬効分類	持続性 ARB/利尿薬合剤			
薬 価	34.40 円／錠		76.70 円／錠	
薬 価 差	42.30 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50 mg/12.5 mg 又は 100 mg/12.5 mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
添加物	結晶セルロース、D- マンニトール、部分アルファ- 化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステア リン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファ-化デ ンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロ- ース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、 カルナウバロウ	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)		性 状
	ロサルヒド配合錠 HD「FFP」	 約13.1mm×約7.6mm 約4.6mm 約371mg		白色の楕円形のフィ ルムコーティング錠
	標準品	13.5mm×7.7mm 4.8mm 0.41g		白色・楕円形・フィル ムコーティング錠
標準剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)	
				
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の 溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロサルヒド配 合錠 HD「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件に おいて溶出率の判定基準に適合し、ロサルヒド配合錠 HD「FFP」の溶出挙動は標準剤（錠剤）と類似して いると判定された。		ロサルヒド配合錠 HD「FFP」と標準剤を、クロスオ ーバー法によりそれぞれ1錠（それぞれロサルタンカ リウムとして 100mg 及びヒドロクロロチアジドとし て 12.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血 漿中未変化体濃度を測定した。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、ロサルタン濃度及びヒドロクロ ロチアジド濃度はいずれも log（0.80）～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。	
	備考			
連絡先				