

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 50mg「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>

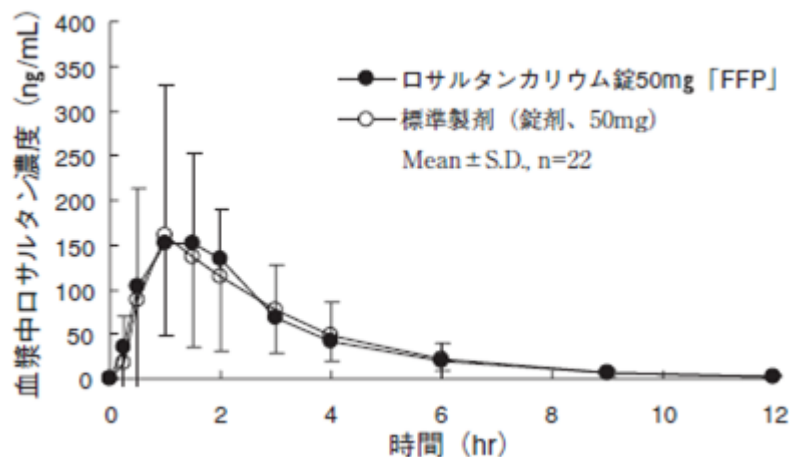
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い、ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法により 1 錠（ロサルタンカリウム 50mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  であり、且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、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 <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」	502.68 ± 193.06	257.33 ± 149.15	1.4 ± 0.87	1.79 ± 0.22
標準製剤 (錠剤、50mg)	501.26 ± 199.71	252.59 ± 150.03	1.7 ± 1.22	1.81 ± 0.19


(Mean ± S.D., n=22)



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及びその 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax
平均値の差		$\log(1.0313)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9499) \sim \log(1.0521)$	$\log(0.8286) \sim \log(1.2835)$

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

A000002331