

ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」

ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」(ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」：生物学的同等性試験

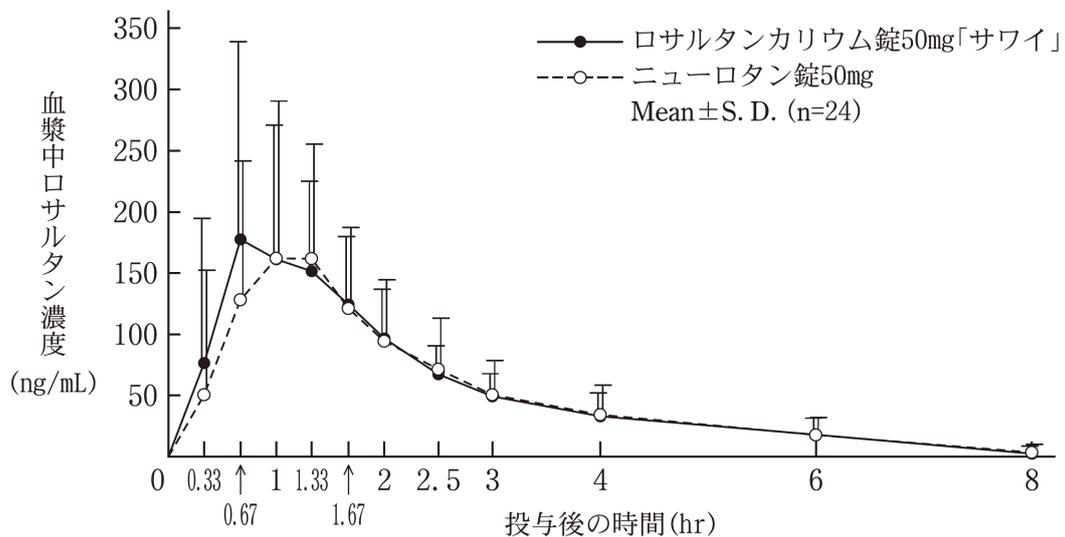
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」
標準製剤	ニューロタン錠50mg

ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」とニューロタン錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ロサルタンカリウムとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ロサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUC_tはlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、また、C_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」	242.6±131.9	1.2±0.8	1.8±0.4	429.7±157.4
ニューロタン錠50mg	242.8±99.1	1.2±0.8	1.8±0.5	411.6±144.7

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-8hr}	log(1.04)	log(0.98) ~ log(1.10)
C _{max}	log(0.95)	log(0.78) ~ log(1.17)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。