

# ロサルタンカリウム錠100mg「サワイ」

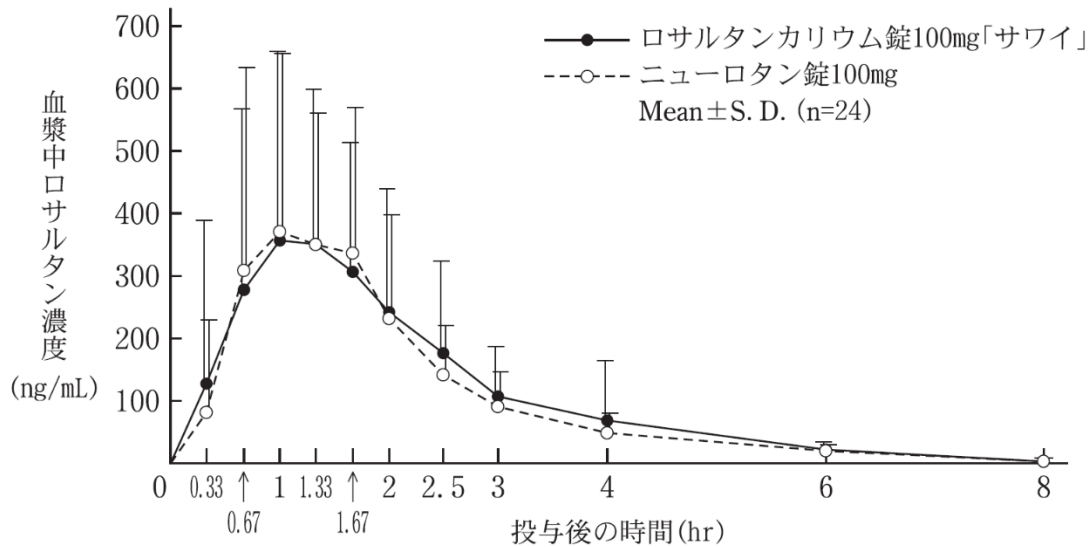
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	2日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロサルタンカリウム錠100mg「サワイ」
標準製剤	ニューロタン錠100mg

ロサルタンカリウム錠100mg「サワイ」とニューロタン錠100mg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100mg）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<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>）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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)
ロサルタンカリウム錠100mg「サワイ」	607.4 ± 263.2	1.4 ± 0.8	1.5 ± 0.4	892.9 ± 327.8
ニューロタン錠100mg	618.6 ± 255.5	1.2 ± 0.5	1.5 ± 0.4	834.7 ± 303.9

(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 <sub>0-8hr</sub>	log(1.07)	log(1.01)～log(1.13)
C <sub>max</sub>	log(0.97)	log(0.83)～log(1.14)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。