

# ロサルヒド配合錠HD「サワイ」

ロサルヒド配合錠HD「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ロサルヒド配合錠LD「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、ロサルヒド配合錠LD「サワイ」(ロサルヒド配合錠HD「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。

## ロサルヒド配合錠LD「サワイ」：生物学的同等性試験

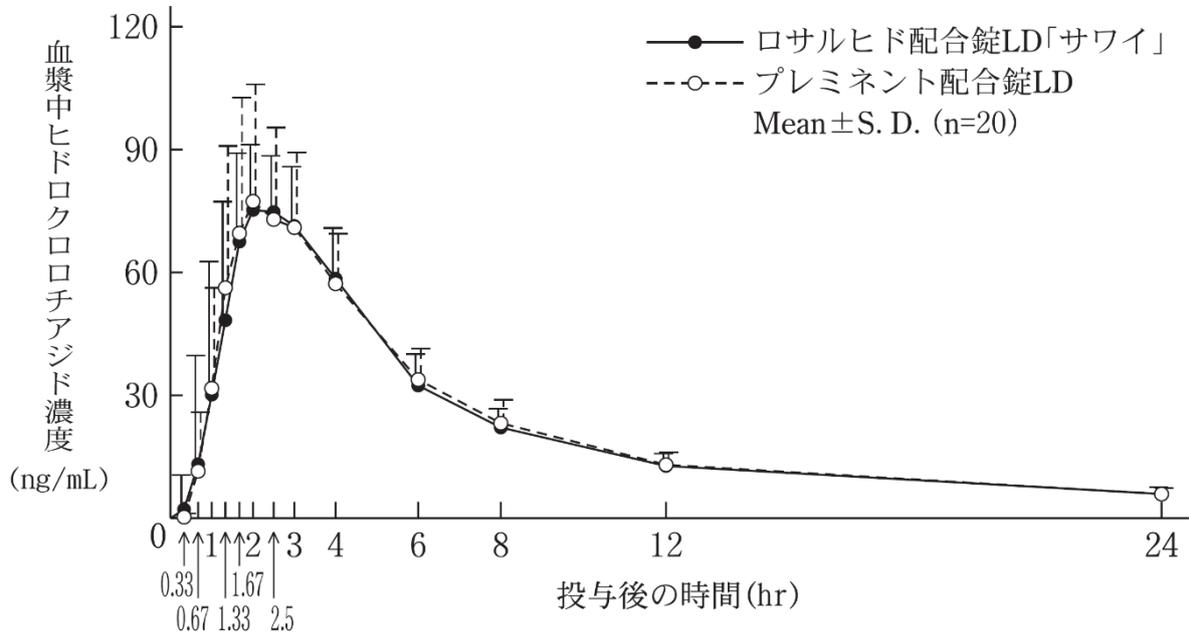
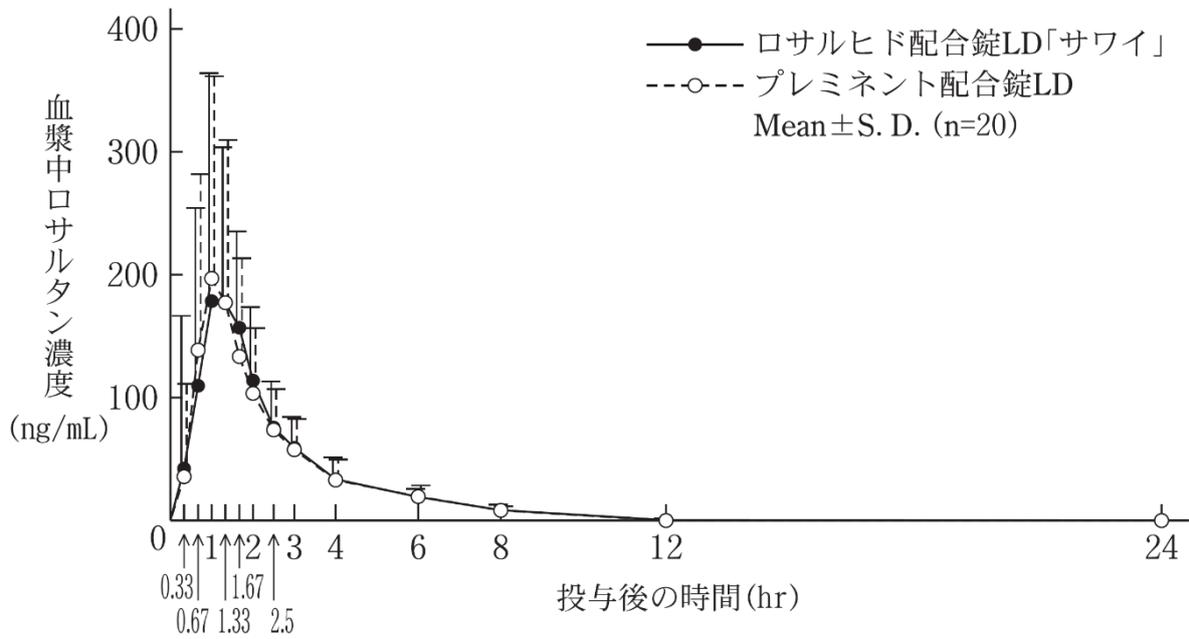
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ロサルヒド配合錠LD「サワイ」
標準製剤	プレミネント配合錠LD

ロサルヒド配合錠LD「サワイ」とプレミネント配合錠LDを健康成人男子にそれぞれ1錠(ロサルタンカリウム50mg、ヒドロクロロチアジド12.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、ロサルタン及びヒドロクロロチアジドの血漿中濃度を測定した。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>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
ロサルタン	ロサルヒド配合錠LD「サワイ」	275.1±173.0	1.2±0.6	2.1±0.5	467.8±206.4
	プレミネント配合錠LD	276.7±149.8	1.2±0.6	2.1±0.5	463.6±178.6
ヒドロクロロチアジド	ロサルヒド配合錠LD「サワイ」	85.6± 16.7	2.3±0.7	8.8±1.4	532.5± 97.3
	プレミネント配合錠LD	86.3± 20.6	2.3±0.9	8.6±1.4	541.3± 97.0

(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
ロサルタン	AUC <sub>0-24hr</sub>	log (0.99)	log (0.93) ~ log (1.06)
	Cmax	log (0.99)	log (0.83) ~ log (1.18)
ヒドロクロロチアジド	AUC <sub>0-24hr</sub>	log (0.98)	log (0.94) ~ log (1.03)
	Cmax	log (1.00)	log (0.93) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。