

# 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

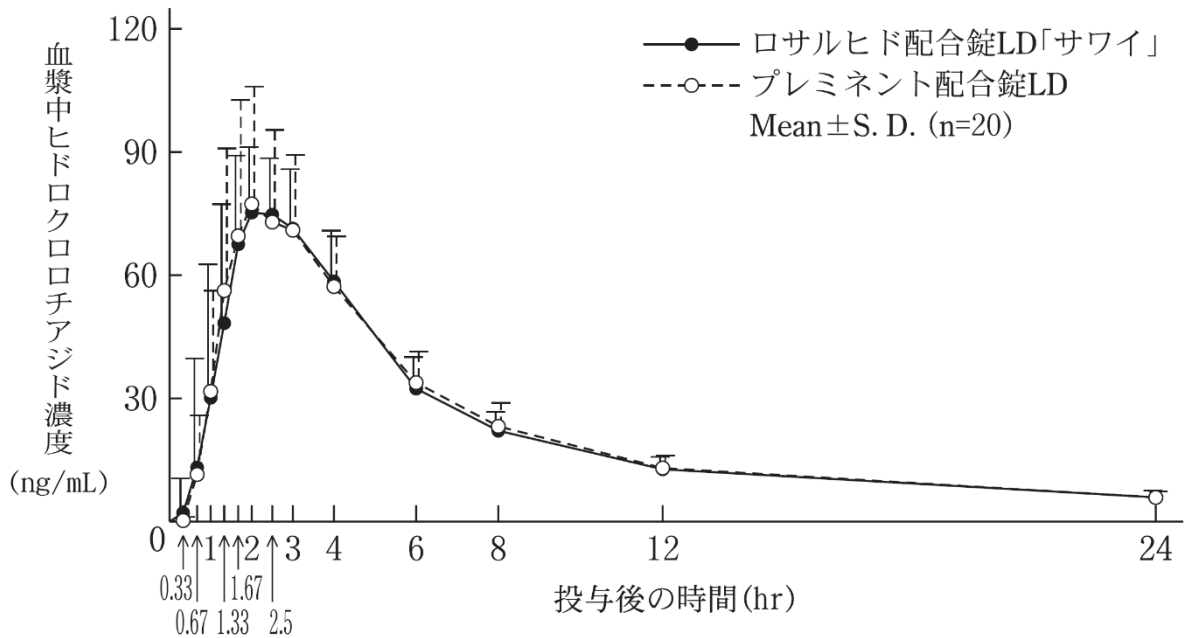
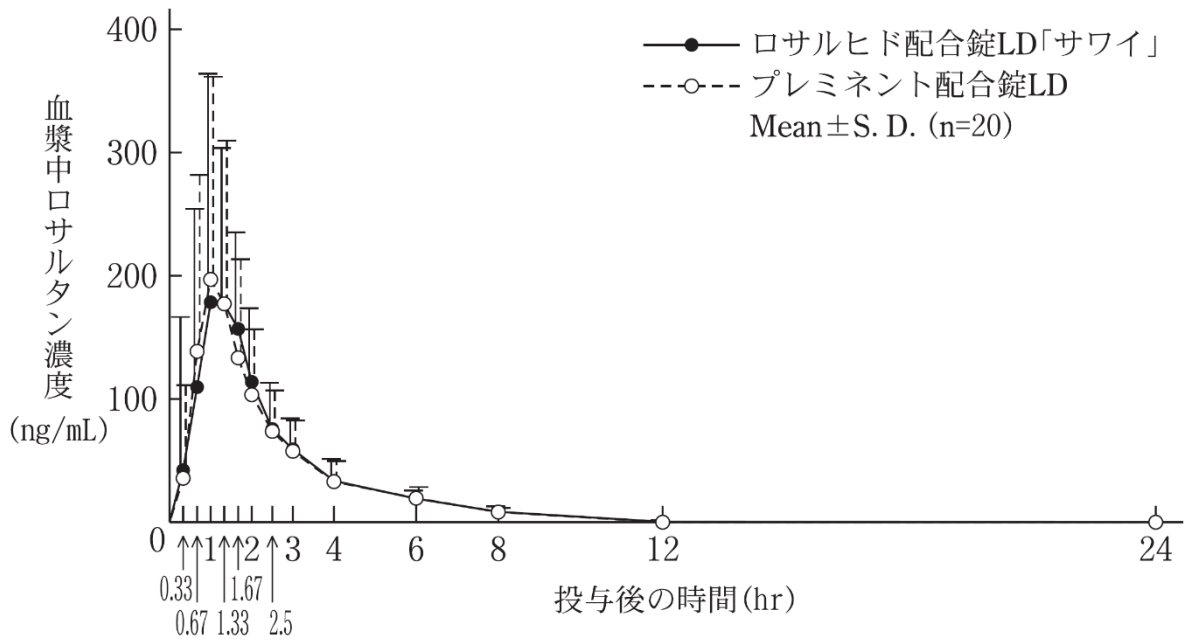
|      |                                                      |
|------|------------------------------------------------------|
| 通知等  | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：<br>平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr        |
| 休薬期間 | 7日間                                                  |
| 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><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-24hr</sub><br>(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>、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。