

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中のロサルタン及びヒドロクロロチアジド濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 24 名

(3) 投与量

絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男性 24 人（1 群 12 例）を対象に、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法にて、絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与した。休薬期間は 5 日間以上とした。

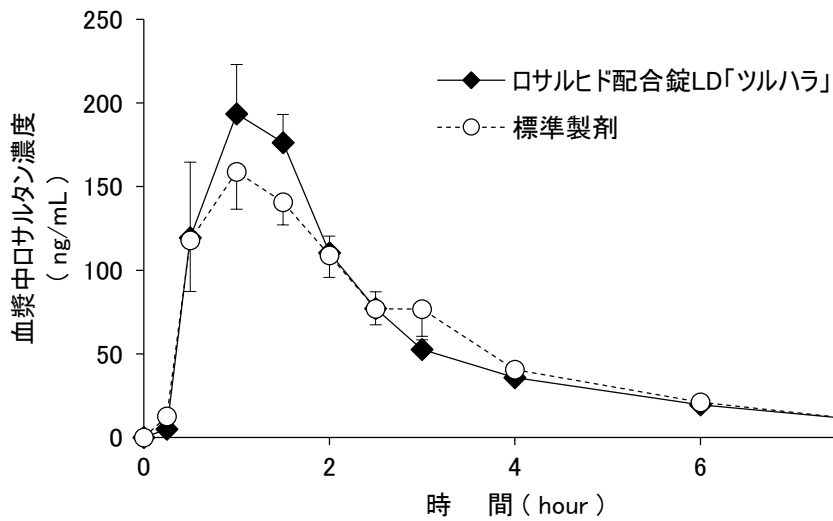
(5) 採血時間

ロサルタンは投与前、投与後 0.25、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6 及び 8 時間の計 11 時点、ヒドロクロロチアジドは投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、10 及び 24 時間の計 11 時点

3. 結果

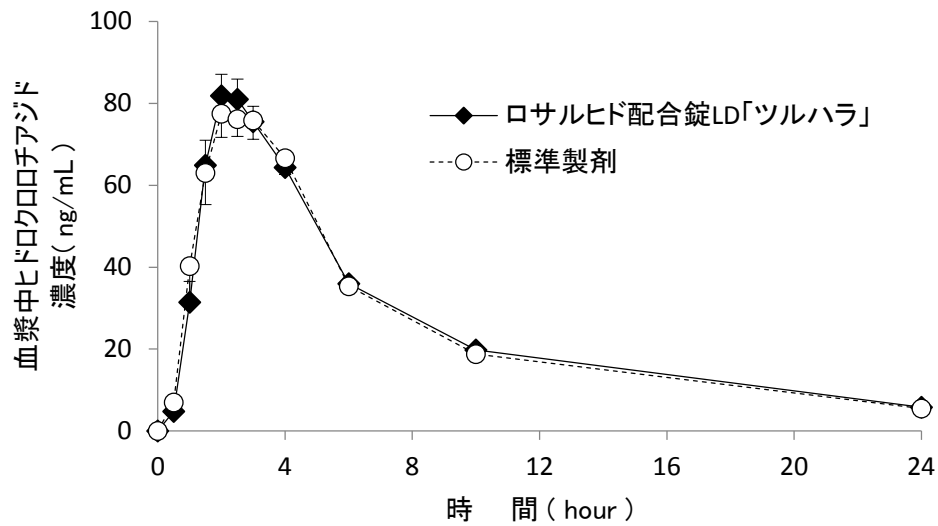
それぞれの血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の結果よりロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的同等性を有する製剤であると判定された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」	466.1 ± 31.6	291.9 ± 38.8	1.5 ± 0.2	2.1 ± 0.1
標準製剤	459.9 ± 26.5	257.2 ± 20.3	1.4 ± 0.2	1.9 ± 0.1

(mean±S.E., n=24)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」	611.5 ± 20.0	90.3 ± 4.6	2.4 ± 0.2	7.2 ± 0.2
標準製剤	602.1 ± 18.5	97.7 ± 5.5	2.3 ± 0.2	7.0 ± 0.2

(mean±S.E., n=24)