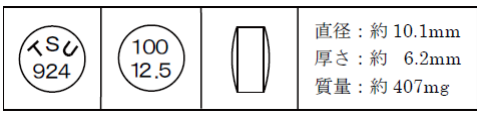


# 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	ロサルヒド配合錠 HD「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	38.2 円/錠	155.5 円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/214	
組成	1錠中ロサルタンカリウム 100mg、ヒドロクロロチアジド 12.5mg	
性状	白色～微黄白色円形フィルムコーティング錠 識別記号：表面 TSU924、裏面 100 12.5  直径：約 10.1mm 厚さ：約 6.2mm 質量：約 407mg	楕円形・フィルムコーティング錠・白色 長径：13.5mm 短径：7.7mm 厚さ：4.8mm
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、 <u>マクロゴール 6000</u> 、酸化チタン、 <u>タルク</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ
効能・効果	高血圧症	
用法・用量	成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg 又は 100mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	

## 標準製剤との同等性

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠〔ロサルタン 50mg、ヒドロクロロチアジド 12.5mg〕を健康成人男子に絶食時単回経口投与して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、Cmax）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。また、ロサルヒド配合錠 HD「ツルハラ」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日薬食審査発0229第10号）」に基づき、ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

### 【ロサルタンカリウム】

### 【ヒドロクロロチアジド】

