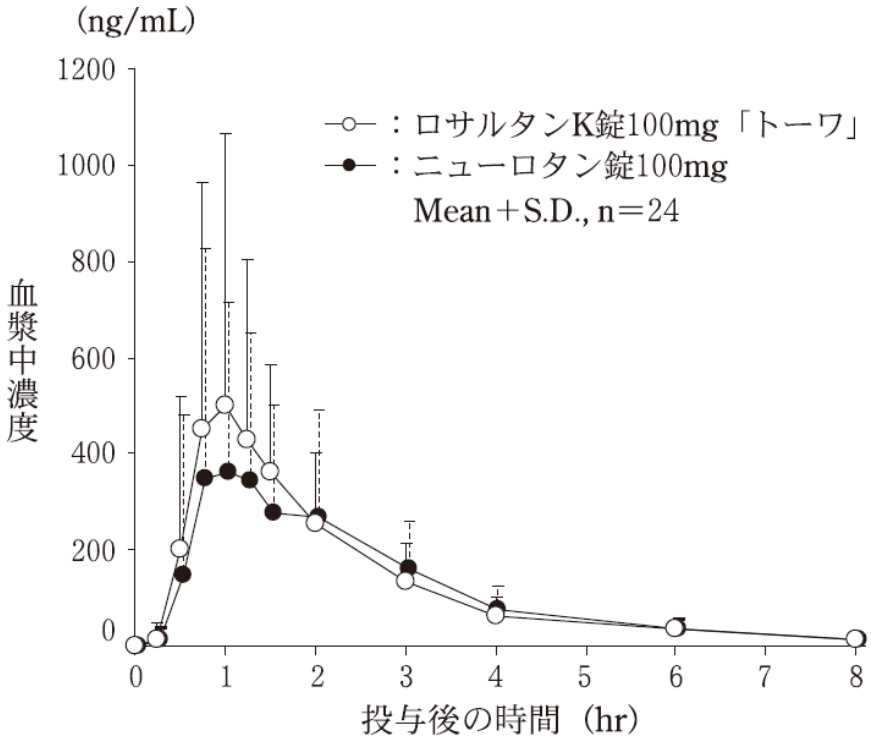
ロサルタン K 錠 100mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ロサルタン K 錠 100mg「トーワ」とニューロタン錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロサルタンカリウムとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が log(0.90)～log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。[1)]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-8} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロサルタンK錠100mg「トーワ」	1035±522	696.4±526.2	1.39±0.69	1.94±0.43
ニューロタン錠100mg	971±373	628.3±424.8	1.58±0.85	1.92±0.57

（Mean±S.D.，n＝24）

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{0-8}	C_{max}
平均値の差	log(1.0427)	log(1.1023)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9705)～log(1.1203)	log(0.8558)～log(1.4199)

1)陶易王、他．新薬と臨牀．2012；61(3)：595-615