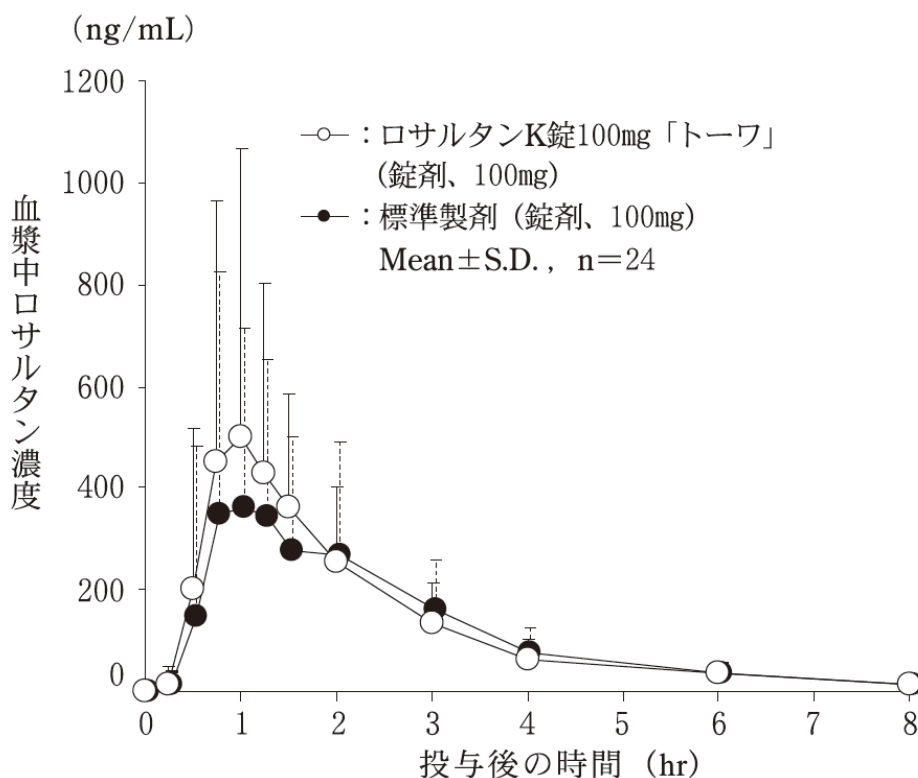


ロサルタン K 錠 100mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

ロサルタン K 錠 100mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロサルタンカリウムとして100mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して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 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、Cmaxについては対数値の平均値の差が $\log(0.90)\sim\log(1.11)$ 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〔「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に基づく〕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 _s (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタンK錠100mg「トローワ」 (錠剤、100mg)	1035 ± 522	696.42 ± 526.18	1.385 ± 0.688	1.942 ± 0.433
標準製剤 (錠剤、100mg)	971 ± 373	628.25 ± 424.78	1.583 ± 0.846	1.921 ± 0.565

(Mean ± S.D., n=24)

血漿中濃度並びにAUC、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。

1) 陶 易王ほか：新薬と臨牀, 61(3), 251, 2012