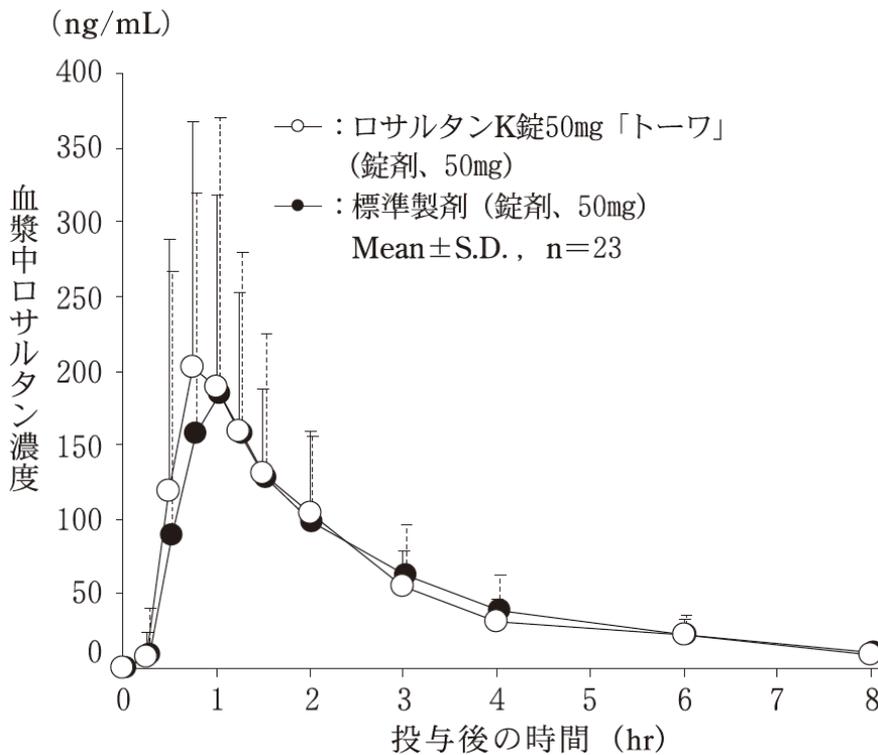


ロサルタン K 錠 50mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

ロサルタン K 錠 50mg 「トーフ」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 50mg)健康成人男子(n=23)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 ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタンK錠50mg 「トーフ」 (錠剤, 50mg)	452.4 ± 180.1	275.73 ± 144.83	1.065 ± 0.484	2.127 ± 0.348
標準製剤 (錠剤, 50mg)	446.5 ± 187.2	280.32 ± 179.25	1.326 ± 0.803	2.072 ± 0.411

(Mean ± S.D., n=23)

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