

生物学的同等性試験

ロサルヒド配合錠 LD「日医工」

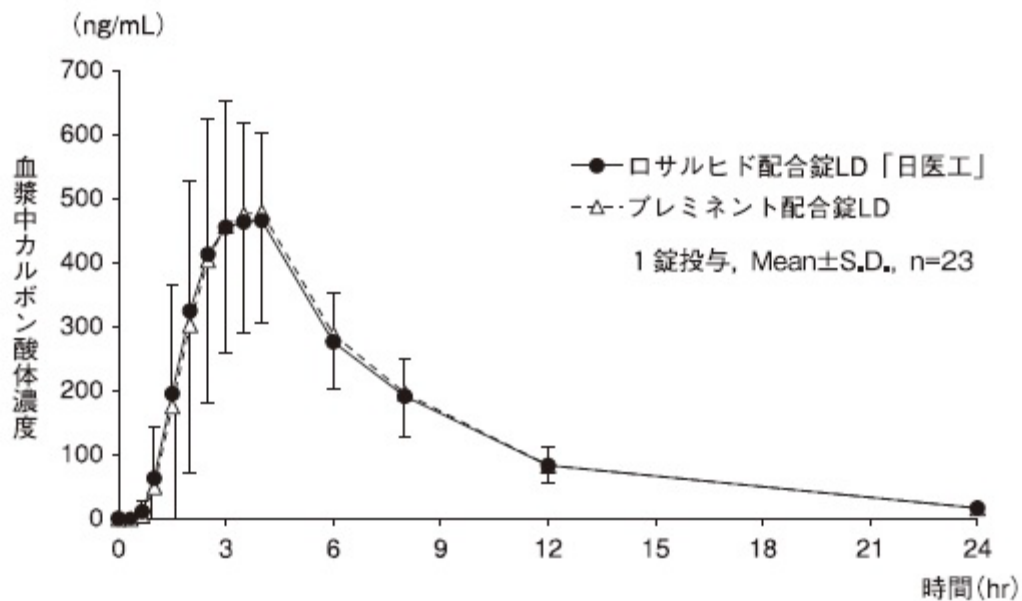
ロサルヒド配合錠 LD「日医工」及びプレミネット配合錠 LD を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロサルタンカリウムとして 50mg 及びヒドロクロロチアジドとして 12.5mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中カルボン酸体[※]濃度及びヒドロクロロチアジド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（※ロサルタンの主要活性代謝物）

薬物動態パラメータ（カルボン酸体）

	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「日医工」	3423.42 ± 882.74	511.88 ± 158.60	3.30 ± 0.72	458 ± 0.40
プレミネット 配合錠LD	3449.84 ± 1007.84	533.09 ± 168.67	3.50 ± 1.31	456 ± 0.39

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 23)

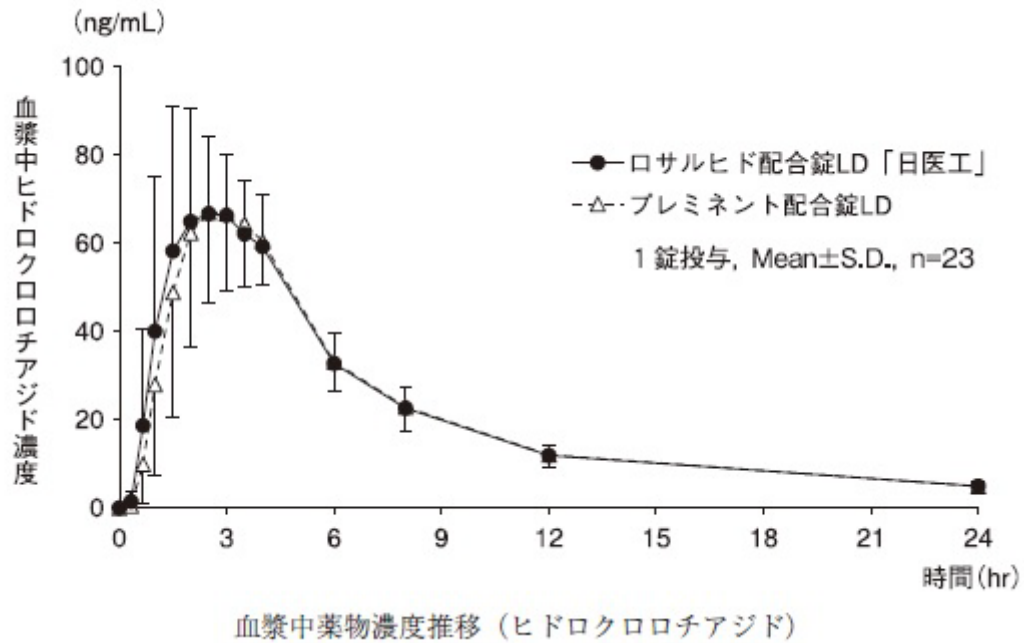


血漿中薬物濃度推移（カルボン酸体）

薬物動態パラメータ (ヒドロクロロチアジド)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「日医工」	515.15 ± 77.12	82.07 ± 19.13	250 ± 0.99	7.62 ± 1.01
プレミメント 配合錠LD	506.55 ± 83.16	78.62 ± 16.08	276 ± 0.80	7.62 ± 0.85

(1錠投与, Mean ± S.D., n=23)



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。