

【ロサルヒド配合錠 LD・HD「ケミファ」】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品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）に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」

標準製剤：プレミネント配合錠 LD

● 試験方法

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」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 50mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して、ロサルタンの活性代謝物であるカルボン酸体及びヒドロクロロチアジドの未変化体の血漿中濃度を測定した。

● 結果

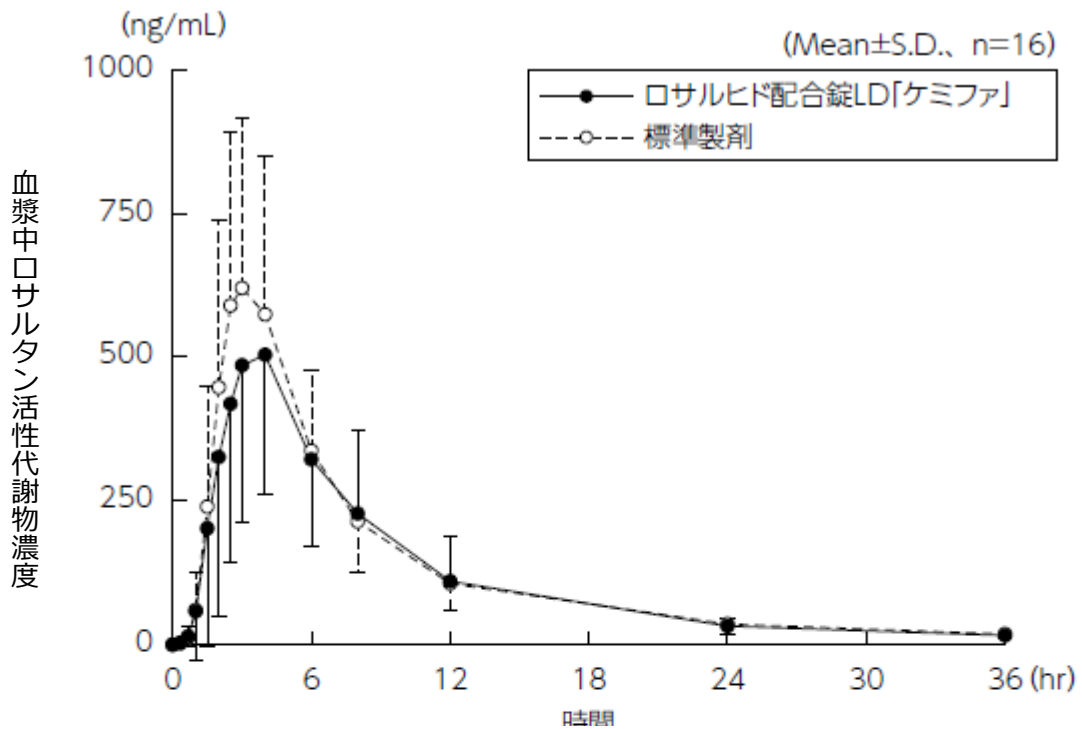


図 1 ロサルタン活性代謝物の血漿中濃度推移

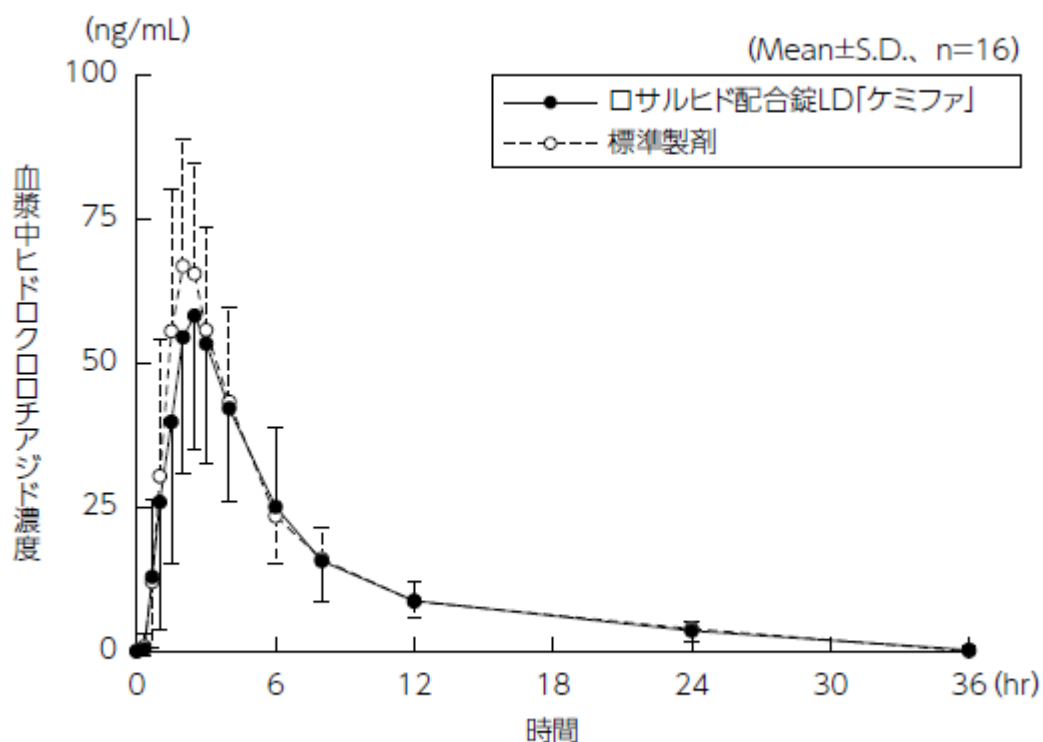


図2 ヒドロクロロチアジドの血漿中濃度推移

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _{0→36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルタン 活性代謝物	ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」	4328.253 ±1611.155	613.482 ±222.957	3.69±1.53	9.47±2.82
	標準製剤 (錠剤、50mg)	4714.639 ±1891.025	663.954 ±299.384	3.00±0.68	9.99±1.52
ヒドロクロロ チアジド	ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」	405.945 ±131.639	68.974 ±23.827	2.63±1.09	8.20±1.90
	標準製剤 (錠剤、12.5mg)	428.175 ±127.832	73.757 ±23.062	2.19±0.57	8.14±2.09

(Mean±S.D., n=16.)

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。

● 結論

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」と標準製剤を単回経口投与して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。

なお、ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」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「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2016 年 6 月作成