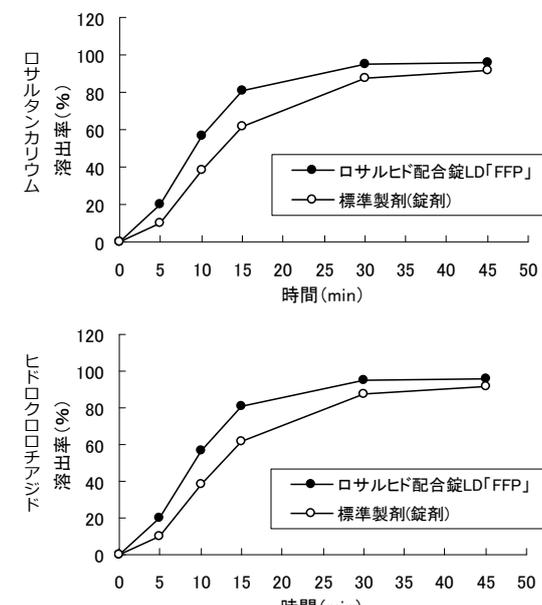
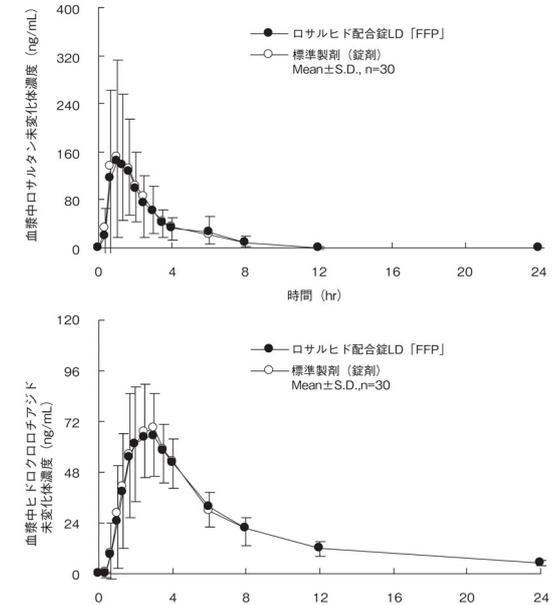


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ロサルヒド®配合錠 LD「FFP」		日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド プレミネント®配合錠 LD	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1錠中 日局ロサルタンカリウム 50.00mg 及び 日局ヒドロクロロチアジド 12.50mg を含有			
薬効分類	持続性 ARB/利尿薬合剤			
薬価	25.90 円/錠		51.40 円/錠	
薬価差	25.50 円/錠			
効能・効果	標準品と同一	高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50 mg/12.5 mg 又は 100 mg/12.5 mg) を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
添加物	結晶セルロース、D-マンニトール、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ		結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	ロサルヒド配合錠 LD「FFP」	 約 8.5mm 約 3.8mm 約 226mg	白色の円形のフィルムコーティング錠	ロサルヒド 配合錠 FFP LD
標準品		8.9mm 4.1mm 0.26g	白色・円形・フィルムコーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)	
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ロサルヒド配合錠 LD「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ロサルヒド配合錠 LD「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤)と類似していると判定された。</p>		 <p>ロサルヒド配合錠 LD「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(それぞれ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)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、ロサルタン濃度及びヒドロクロロチアジド濃度はいずれも log(0.80) ~ 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。</p>	
	備考			
連絡先				