



持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にロサルタンカリウムとして50mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mgを含有する白色円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール400				
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149110F1074		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名を印字した、白色円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110773
140錠 (PTP)	4987623110780
500錠 (PTP)	4987623110797
500錠 (バラ)	4987623110803

識別コード	外形		
	表	裏	側面
LD ロサルヒド EE			
	直径 (mm) 約8.9	質量 (mg) 約260	厚さ (mm) 約4.2

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 純度試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	・ ポリ瓶に入れ、開放状態	40℃	性状 溶出性 含量	ヒドロクロロチアジドの含量の低下が認められたが規格値内であった。その他の測定項目に変化は認められなかった。
			60℃		
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ ポリ瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド®配合錠LD「EE」

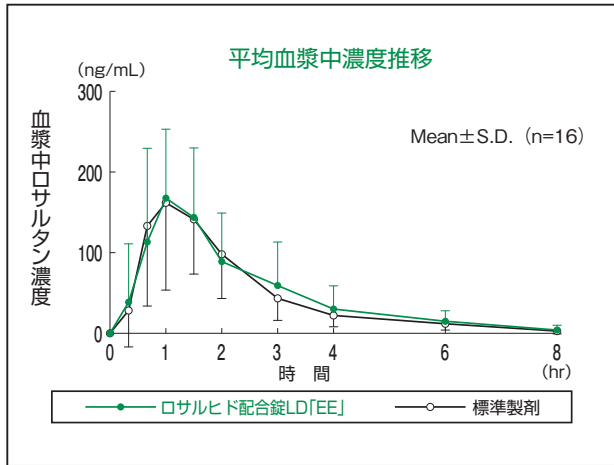
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性16名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロサルタンカリウムとして50mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-t}（ロサルタン：8hr、ヒドロクロロチアジド：30hr）及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ロサルタンカリウムとして50mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

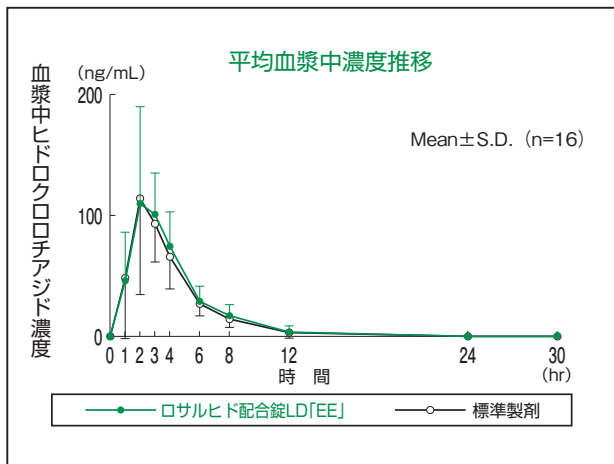
ロサルタン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	397.06±166.70	221.14±81.96	1.2±0.6	1.5±0.4
標準製剤	368.30±125.51	219.43±78.36	1.2±0.5	1.7±0.6

(Mean±S.D., n=16)

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 _{0-30hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	505.63±193.19	129.28±72.36	2.4±0.6	2.4±1.0
標準製剤	475.77±195.87	127.48±74.10	2.3±0.6	2.3±0.9

(Mean±S.D., n=16)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠に従い試験するとき、ロサルタンカリウムの30分間の溶出率及びヒドロクロロチアジドの45分間の溶出率がそれぞれ85%以上及び80%以上（回転数：100rpm、試験液：水）

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

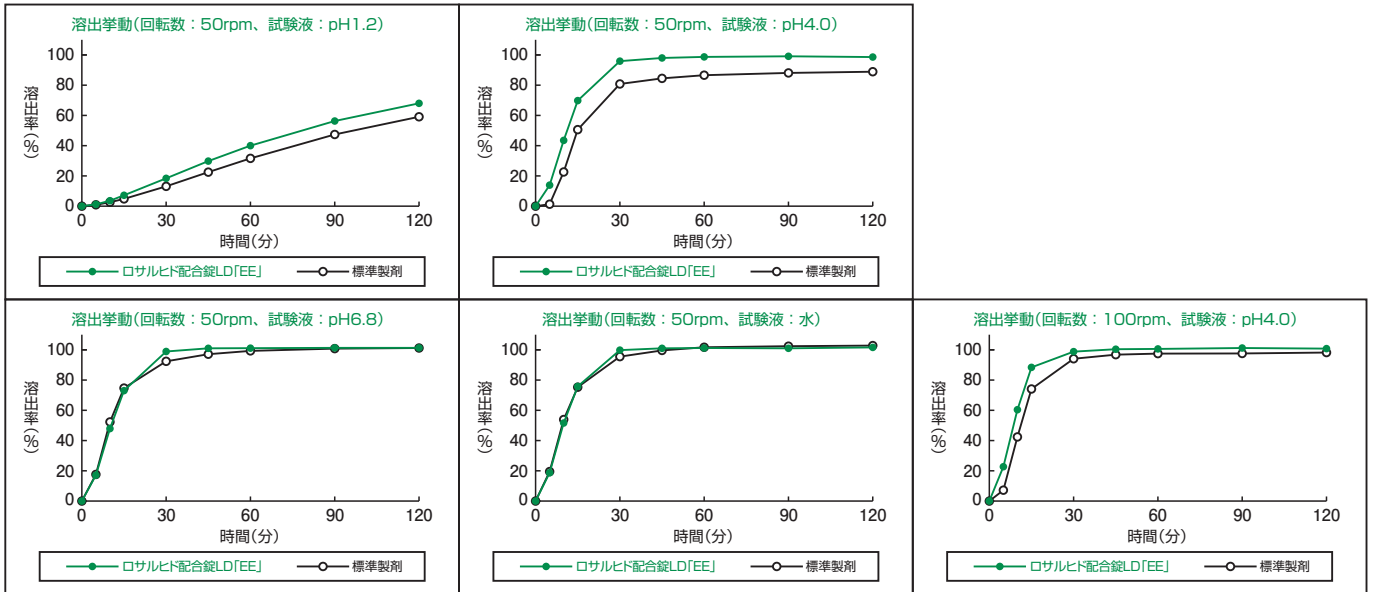
ロサルヒド®配合錠LD「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

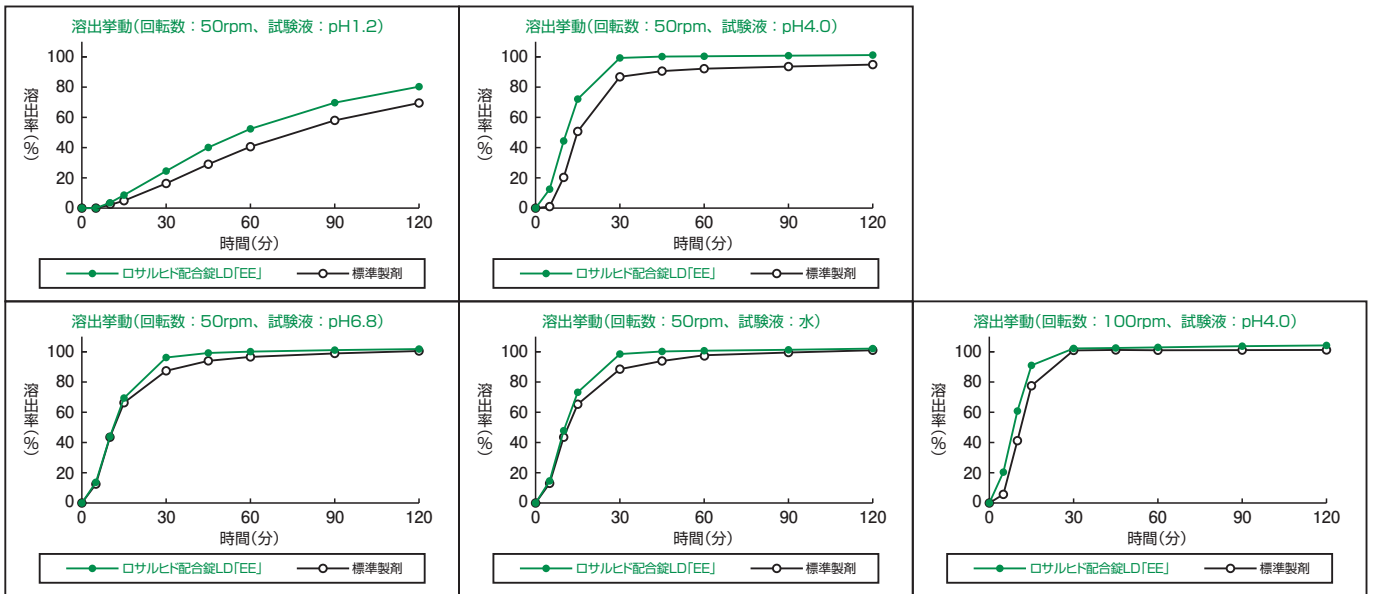
〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

ロサルタンカリウム



ヒドロクロロチアジド





持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠HD「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にロサルタンカリウムとして100mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mgを含有する白色楕円形のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、マクロゴール400				
承認年月日	2015年8月17日	薬価収載日	2015年12月11日	発売年月日	2015年12月11日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149110F2038		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名を刻印した、白色楕円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
ロサルヒドHD EE			
	長径(mm) 約13.6	短径(mm) 約7.7	質量(mg) 約410

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ ガラス瓶に入れ、密閉状態	3ヵ月		性状 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月		

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド®配合錠HD「EE」

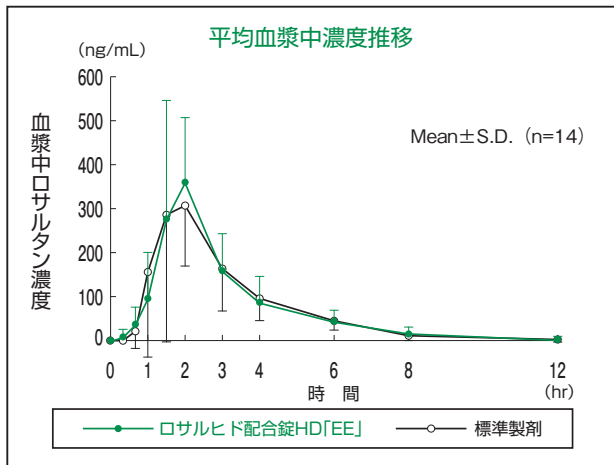
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性14名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ロサルタンカリウムとして100mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-t}（ロサルタン：12hr、ヒドロクロロチアジド：30hr）及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ロサルタンカリウムとして100mg、ヒドロクロロチアジドとして12.5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

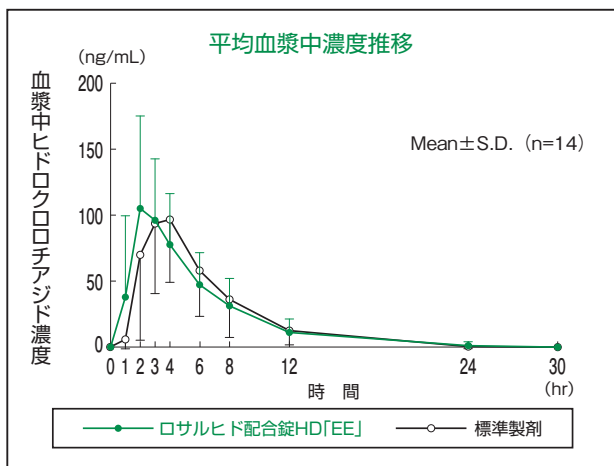
ロサルタン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	892.3±253.1	444.1±182.3	2.0±0.5	2.3±1.3
標準製剤	882.3±214.1	442.2±224.4	1.9±0.6	2.4±2.2

(Mean±S.D., n=14)

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 _{0-30hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	643.2±404.0	119.1±61.9	2.6±0.8	3.2±1.2
標準製剤	643.5±369.5	119.4±50.1	3.4±1.1	3.4±2.7

(Mean±S.D., n=14)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠に従い試験するとき、ロサルタンカリウムの30分間の溶出率及びヒドロクロロチアジドの45分間の溶出率がそれぞれ85%以上及び80%以上（回転数：100rpm、試験液：水）

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

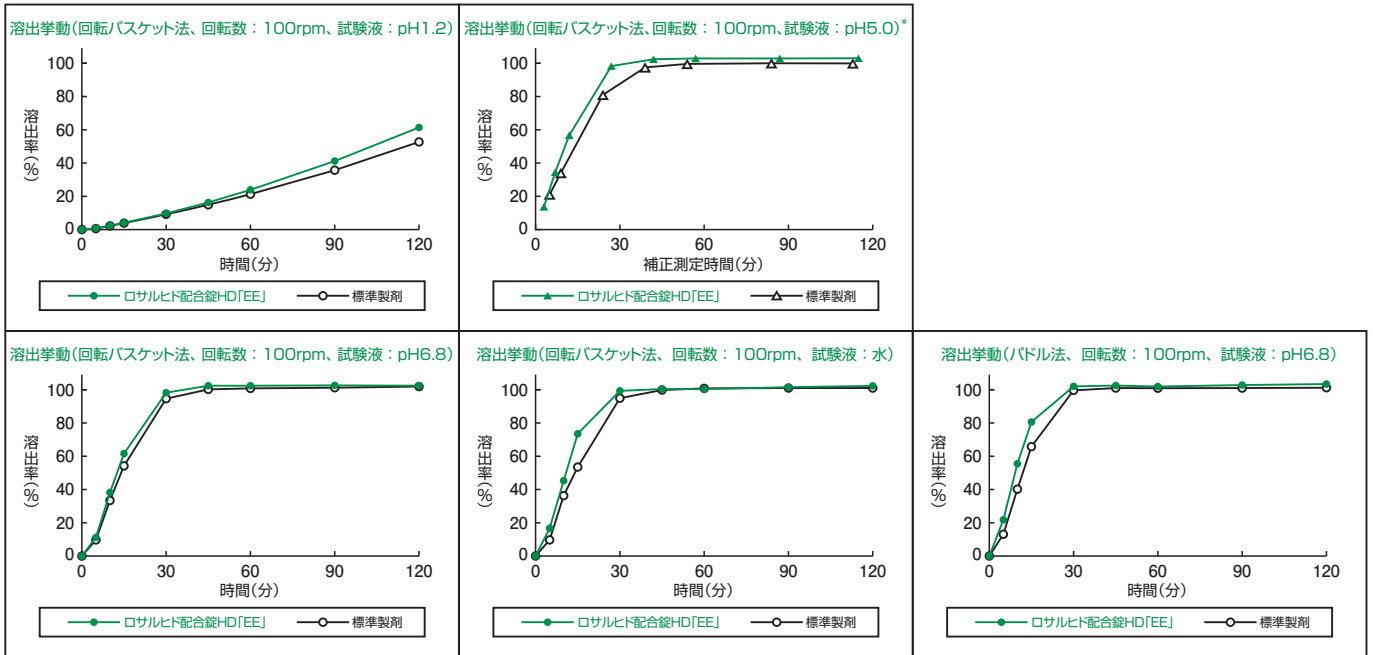
ロサルヒド®配合錠HD「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

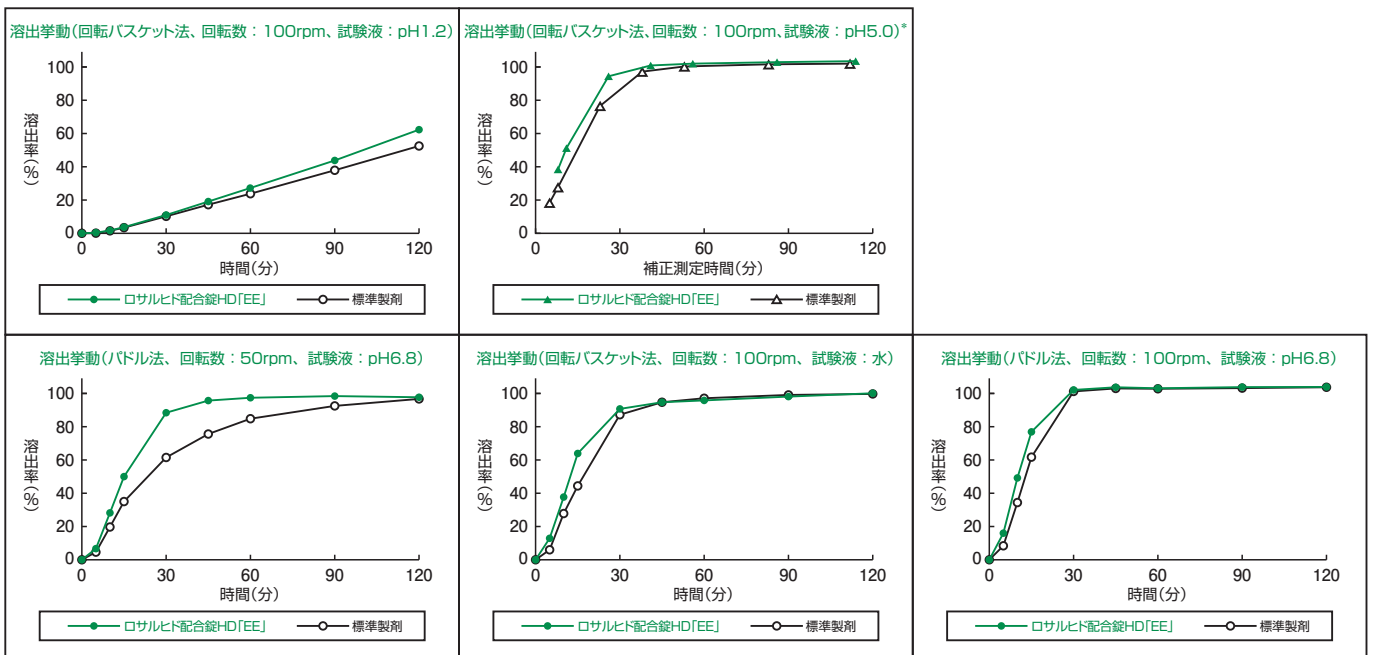
●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

ロサルタンカリウム



* 溶出にラグ時間があつたため、溶出曲線のラグ時間補正を行つて評価した

ヒドロクロロチアジド



* 溶出にラグ時間があつたため、溶出曲線のラグ時間補正を行つて評価した