

【概要】

アジルサルタン OD錠 40mg「明治」とアジルバ錠 40mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アジルサルタンとして 40mg）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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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）～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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：アジルサルタン OD錠 40mg「明治」

標準製剤：アジルバ錠 40mg

2. 採血ポイント

投与前、投与 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、9、12、24、48 時間後（計 15 ポイント）

3. 被験者

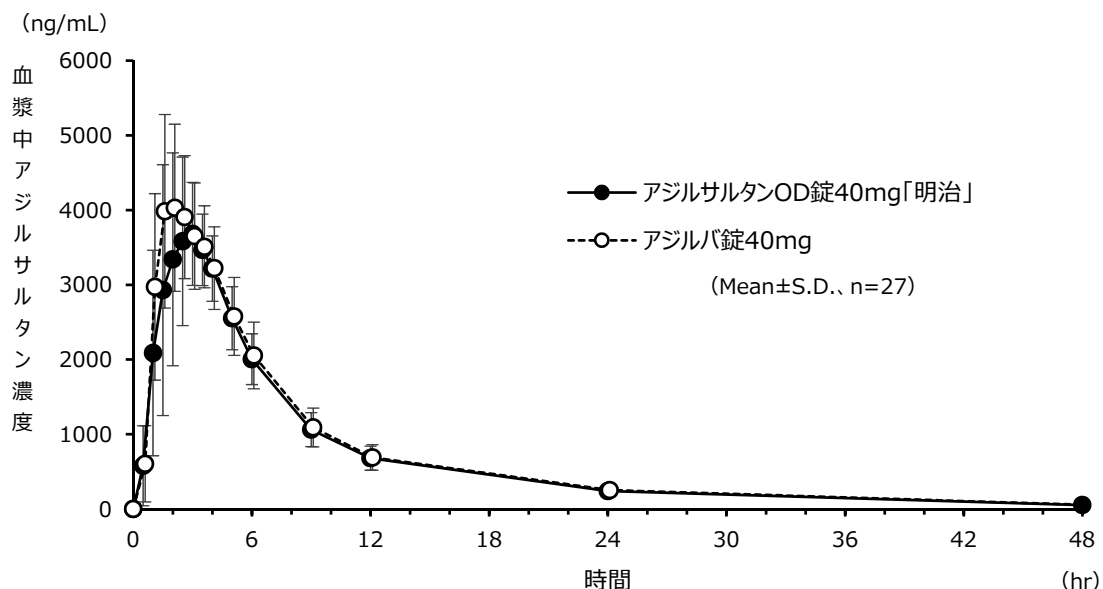
1. 水あり服用：日本人健康成人男子 27 例

2. 水なし服用：日本人健康成人男子 30 例

【試験結果】

1. アジルサルタン OD錠 40mg「明治」（水あり服用）

1-1. 血漿中濃度推移



40mgOD錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移(水あり服用)

1-2. 薬物動態パラメータ

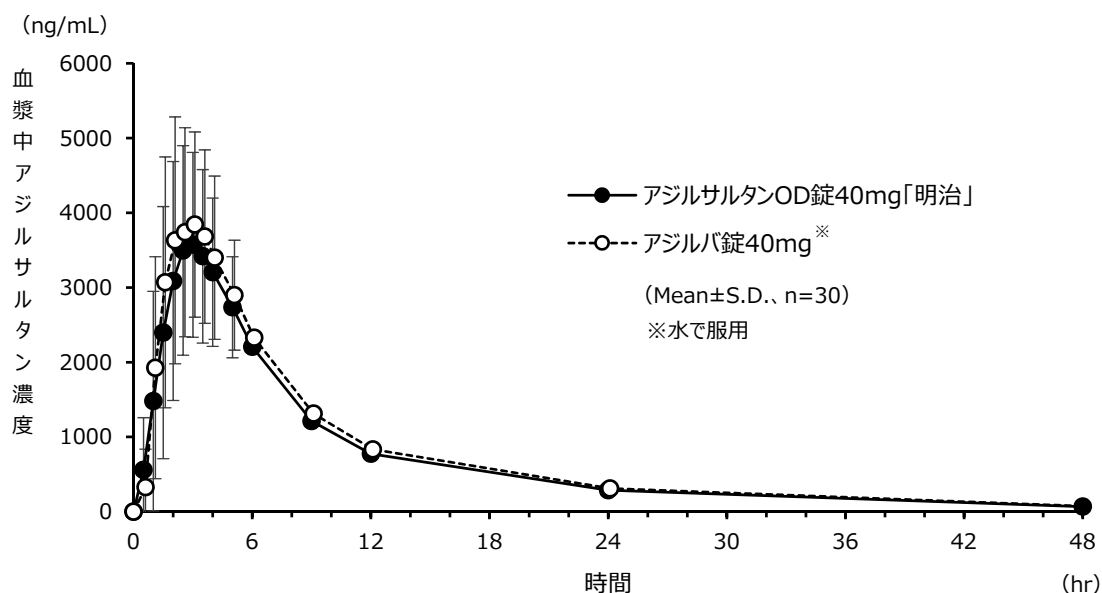
薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	kel (hr ⁻¹)
アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」	32038±5389	4156±697	2.6±0.9	9.8±1.0	0.0711 ±0.0076
アジルバ錠 40mg	34109±5342	4532±776	2.2±1.0	10.0±1.0	0.0702 ±0.0072

(Mean±S.D., n=27)

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。

2. アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」(水なし服用)

2-1. 血漿中濃度推移



40mgOD 錠投与時の血漿中アジルサルタン濃度推移(水なし服用)

2-2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	kel (hr ⁻¹)
アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」	33981±8196	4174±930	2.8±1.2	10.2±1.1	0.0688 ±0.0080
アジルバ錠 40mg [※]	36863±8004	4647±1006	2.7±1.2	10.2±1.1	0.0686 ±0.0085

※水で服用

(Mean±S.D. n=30)

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。

3. 生物学的同等性の判定

3-1. アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」(水あり服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.8955)~log(0.9791)	log(0.80)~ log(1.25)	適合
C _{max}	log(0.8564)~log(0.9836)		

3-2. アジルサルタン OD 錠 40mg「明治」(水なし服用)

判定パラメータ	製剤間の判定パラメータの対数値の 平均値の差の90%信頼区間	判定基準	判定
AUC _t	log(0.8767)~log(0.9562)	log(0.80)~ log(1.25)	適合
C _{max}	log(0.8353)~log(0.9618)		

【準拠したガイドライン】

- ・「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」
薬生薬審発 0319 第1号・別紙1、別紙4（令和2年3月19日付）