

【概要】

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似であると判定された。

【試験方法】

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900 mL、37±0.5℃
 試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
 水 日本薬局方精製水
 回転数 : 50 回転※ pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

※pH6.8において、パドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85% を越えているものであった為、パドル法 100 回転の試験は省略することとした。

【試験結果】

すべての溶出条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合した。

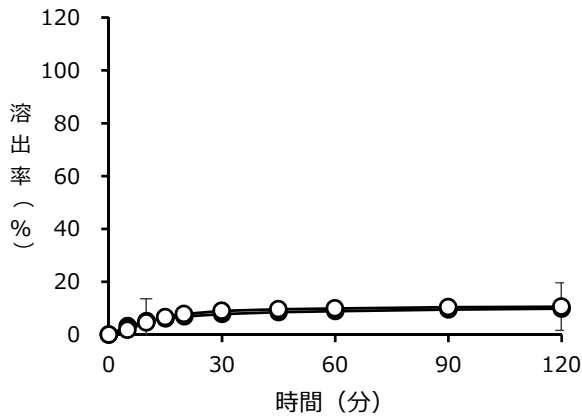
溶出挙動における類似性（アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アジルバ錠 40mg)	試験製剤 (アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	10 分	4.6	5.1	適合
		120 分	10.6	9.8	
	pH5.0	15 分	9.9	10.6	適合
		360 分	19.9	19.7	
	pH6.8	15 分	75.3	96.4	適合
		30 分	96.4	97.7	
45 分		97.9	98.2		
			f2 = 46		
水	水	10 分	11.4	14.7	適合
		360 分	21.1	22.1	

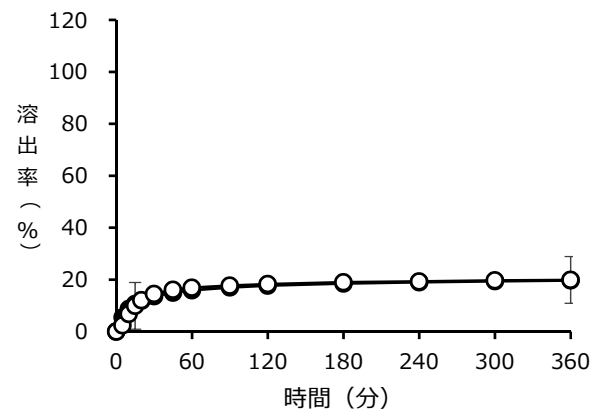
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

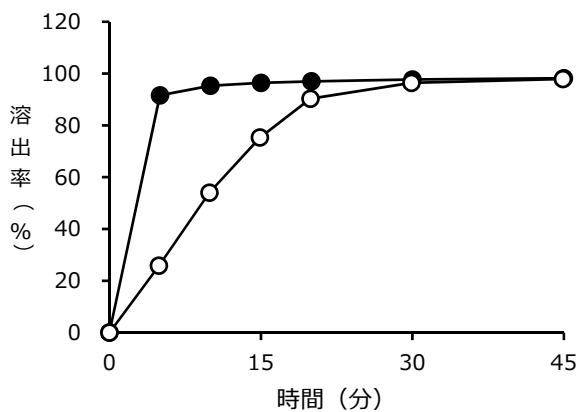
pH1.2、50回転



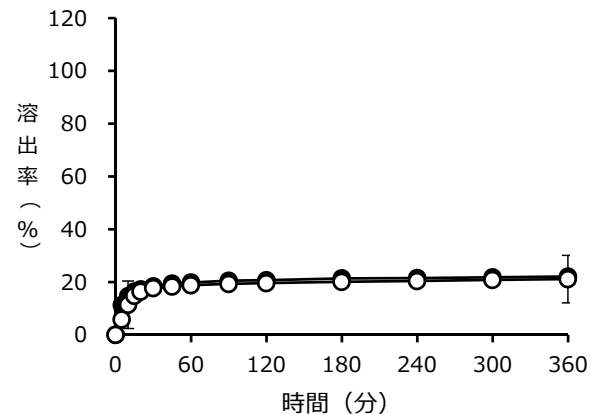
pH5.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



- 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)
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

アジルサルタン OD 錠 40mg 「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

<pH6.8、50回転>

標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。



【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」
薬食審査発 0319 第 1 号別紙 1、4（令和 2 年 3 月 19 日付）