

【生物学的同等性に関する資料】_アジルサルタン OD錠 10mg・20mg「ケミファ」
● 目的

アジルサルタン OD錠 10mg・20mg「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」、「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」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アジルサルタン OD錠 20mg「ケミファ」

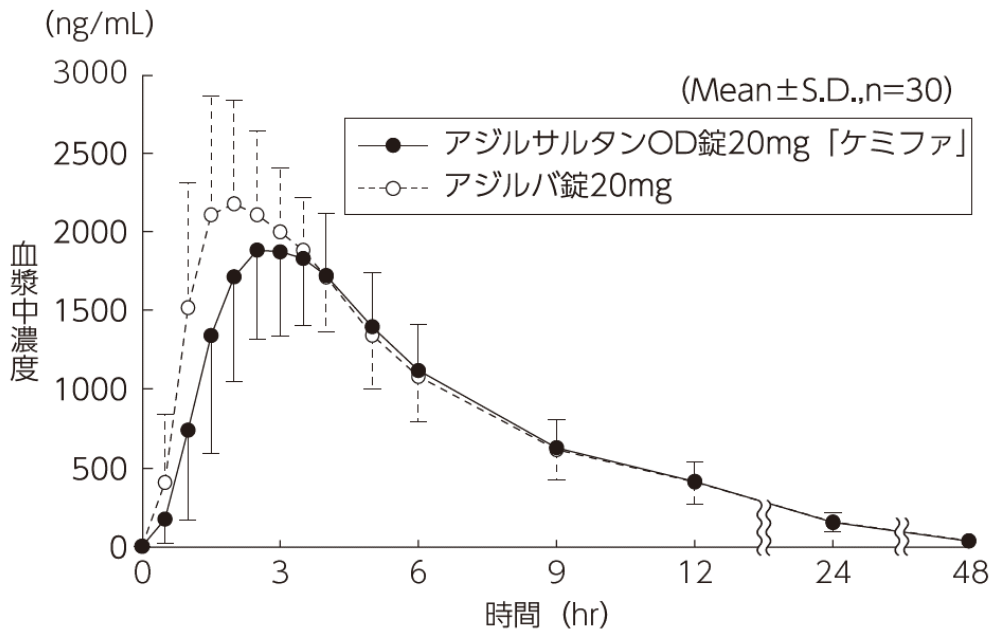
標準製剤：アジルバ錠 20mg

● 試験方法

アジルサルタン OD錠 20mg「ケミファ」とアジルバ錠 20mg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 20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

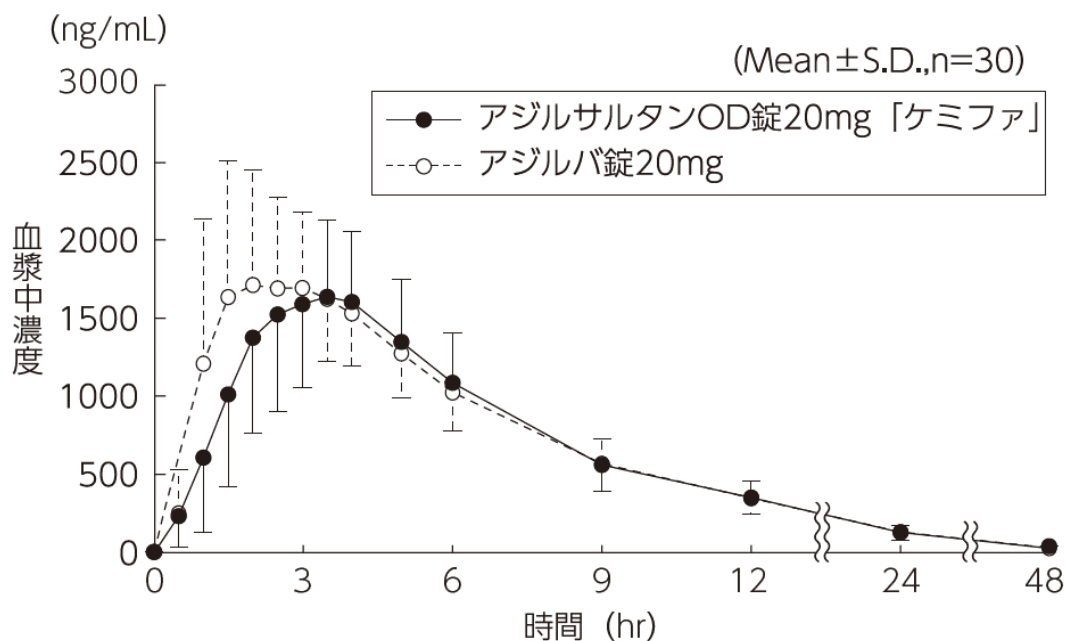
1) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD錠 20mg「ケミファ」	17817.9 ± 4198.3	2133.3 ± 401.4	2.7 ± 0.9	9.9 ± 1.1
アジルバ錠 20mg	19050.3 ± 4403.7	2459.8 ± 417.0	2.2 ± 0.9	10.1 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=30)

2) 水なしで服用 (アジルバ錠 20mg は水で服用)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD 錠 20mg 「ケミファ」	15744.0 ± 3863.9	1891.7 ± 412.8	3.0 ± 1.0	9.8 ± 1.0
アジルバ錠 20mg	16440.1 ± 3686.1	2055.8 ± 508.0	2.7 ± 1.2	10.0 ± 1.1

(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。

● 結論

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。

なお、アジルサルタン OD 錠 10mg 「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」に基づき、アジルサルタン OD 錠 20mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

出典：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)