

【生物学的同等性に関する資料】_アジルサルタン OD錠 40mg「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD錠 40mg「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」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 40mg「ケミファ」

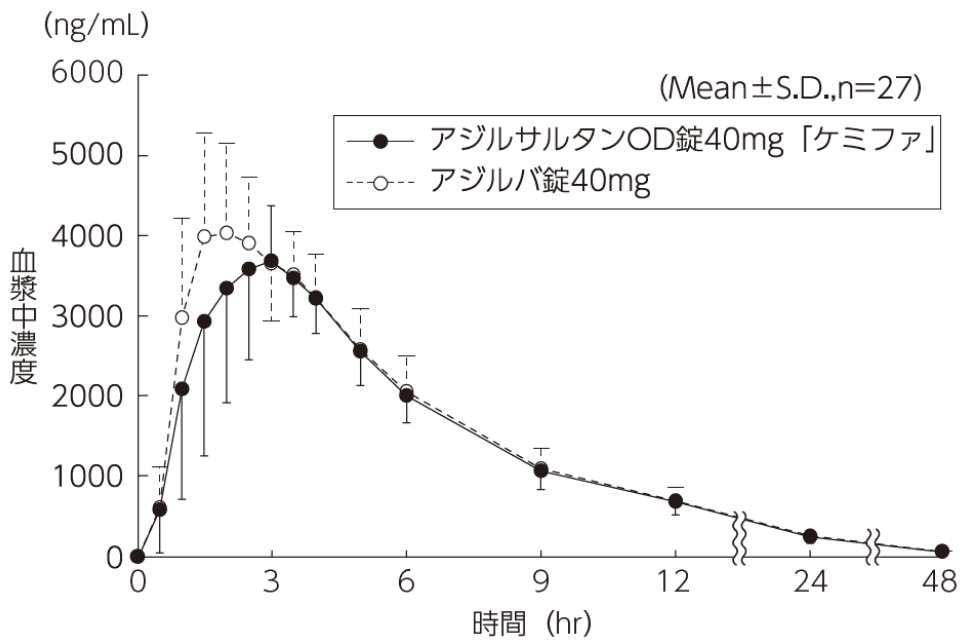
標準製剤：アジルバ錠 40mg

● 試験方法

アジルサルタン OD錠 40mg「ケミファ」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（水なしで服用及び水で服用）して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果

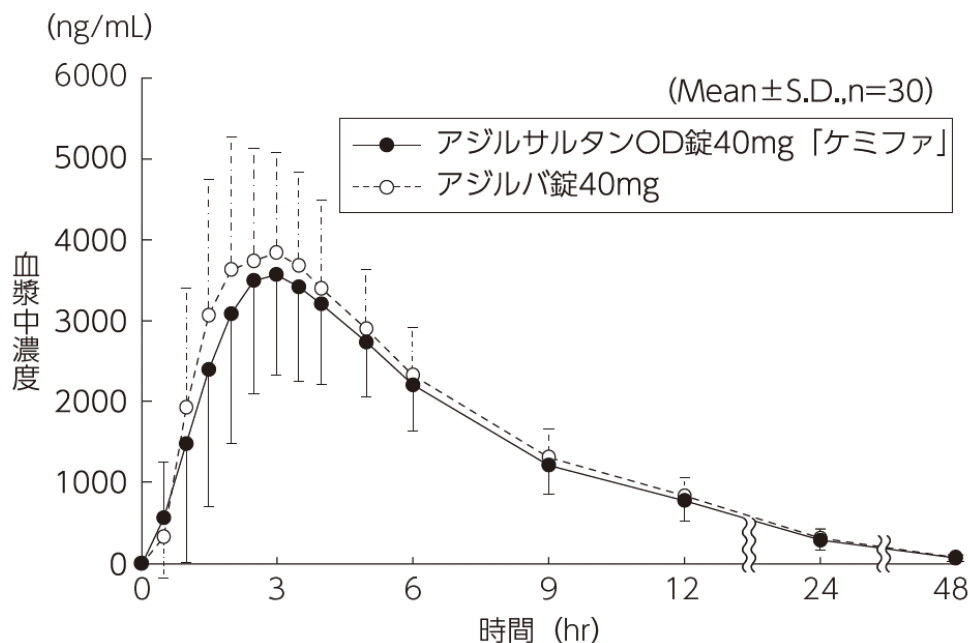
1) 水で服用



	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 40mg「ケミファ」	32038.2 ± 5389.5	4156.3 ± 697.4	2.6 ± 0.9	9.8 ± 1.0
アジルバ錠 40mg	34108.8 ± 5342.5	4532.4 ± 775.7	2.2 ± 1.0	10.0 ± 1.0

(Mean ± S.D., n=27)

2) 水なしで服用 (アジルバ錠 40mg 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 40mg 「ケミファ」	33980.9 ± 8196.2	4173.6 ± 930.4	2.8 ± 1.2	10.2 ± 1.1
アジルバ錠 40mg	36862.6 ± 8004.5	4646.7 ± 1006.3	2.7 ± 1.2	10.2 ± 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。

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)