

アジルサルタン錠10mg「サワイ」

アジルサルタン錠10mg「サワイ」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(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)」に基づき、アジルサルタン錠20mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、アジルサルタン錠20mg「サワイ」(アジルサルタン錠10mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

アジルサルタン錠20mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

アジルサルタン錠20mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、アジルサルタン錠20mg「サワイ」とアジルバ錠20mgをそれぞれ1錠(アジルサルタンとして20mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中アジルサルタン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	アジルサルタン錠20mg「サワイ」(ロット:724T2S0306)
標準製剤	アジルバ錠20mg(ロット:457838)

評価

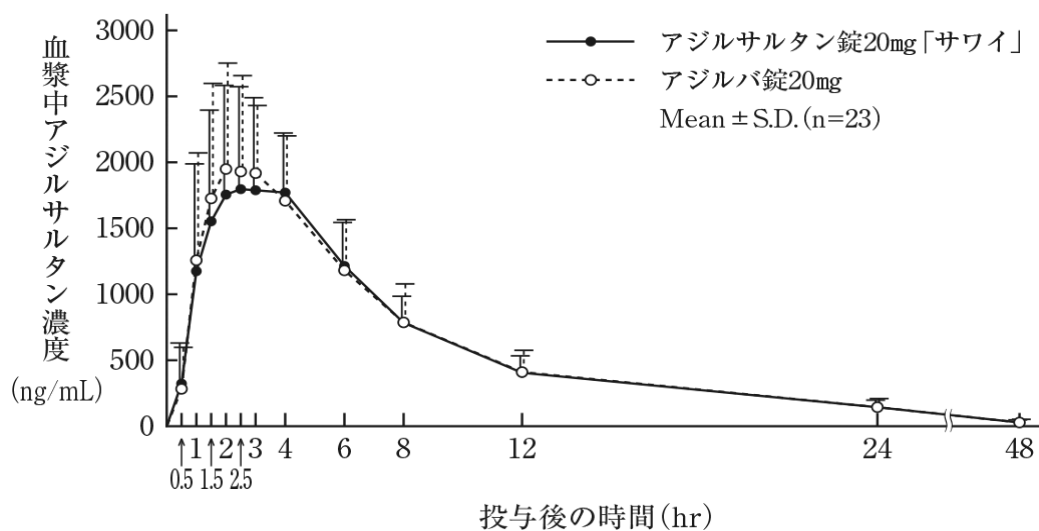
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
アジルサルタン錠 20mg「サワイ」	2325±359	2.8±1.4	9.1±1.9	18246±3870
アジルバ錠20mg	2377±480	2.7±1.3	9.1±1.9	18513±4817

(Mean±S.D., n=23)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log (1.00)	log (0.96) ~ log (1.03)
C _{max}	log (0.99)	log (0.91) ~ log (1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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_t、C_{max}) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。