

アジルサルタンOD錠20mg「サワイ」

アジルサルタンOD錠20mg「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OD錠40mg「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OD錠40mg「サワイ」(アジルサルタンOD錠20mg「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OD錠40mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

目的

アジルサルタンOD錠40mg「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OD錠40mg「サワイ」とアジルバ錠40mgをそれぞれ1錠(アジルサルタンとして40mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用*)し、血漿中アジルサルタン濃度を測定する。

*アジルバ錠40mgは全て水で服用

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OD錠40mg「サワイ」(ロット番号:724T6S2323)
標準製剤	アジルバ錠40mg(ロット番号:AH2036)

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。

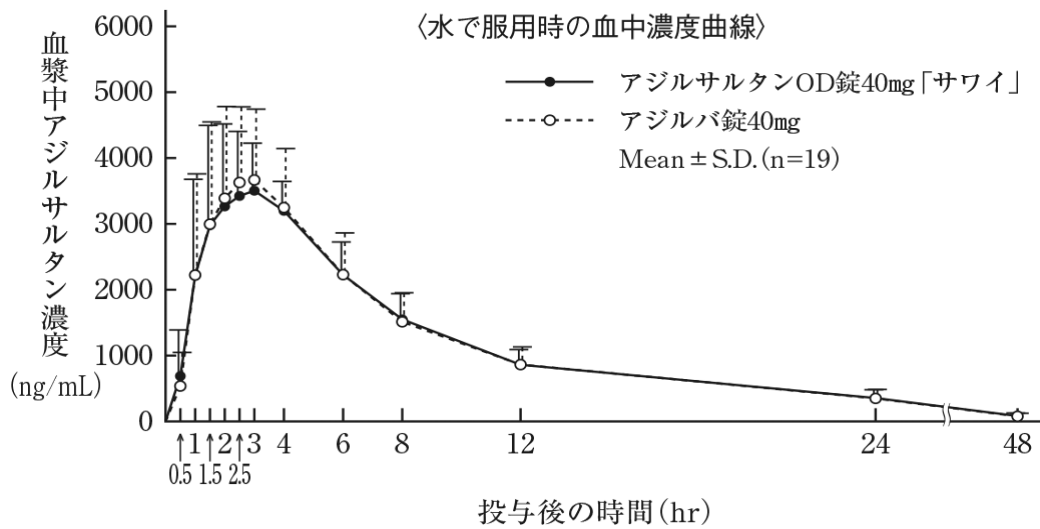
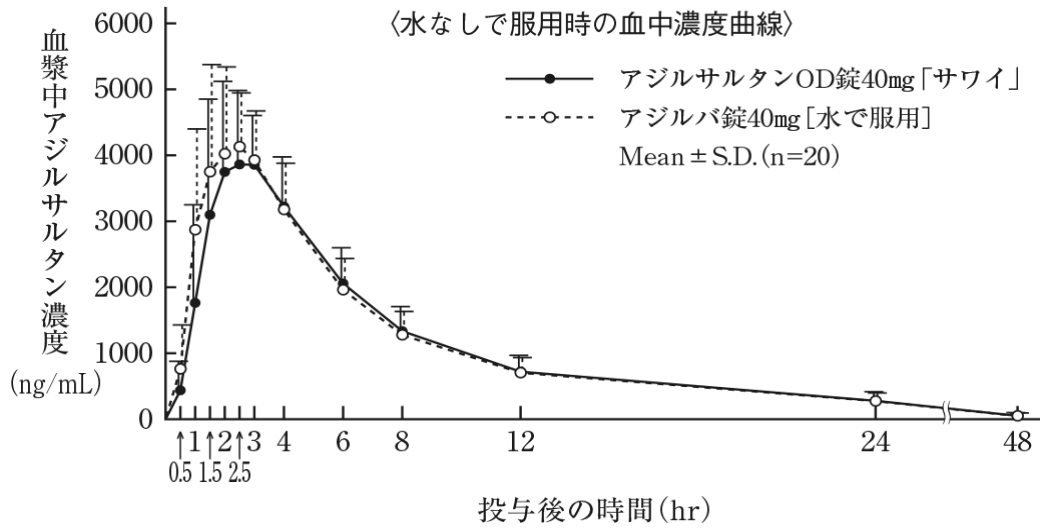
結果

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)
※水なし (n=20)	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	4516±660	2.4±0.9	9.1±2.4	33702±8365
	アジルバ錠40mg	4688±785	2.2±0.7	9.1±2.1	34381±8141
水あり (n=19)	アジルサルタンOD錠40mg「サワイ」	4044±768	2.9±1.4	10.4±1.7	37050±7352
	アジルバ錠40mg	4271±908	2.7±1.4	10.0±1.8	37111±9222

※アジルバ錠40mgは水で服用

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _{0-48hr}	log (0.98)	log (0.93) ~ log (1.03)
	C _{max}	log (0.97)	log (0.90) ~ log (1.03)
水あり	AUC _{0-48hr}	log (1.01)	log (0.96) ~ log (1.05)
	C _{max}	log (0.95)	log (0.88) ~ log (1.03)

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。