

アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

生物学的同等性試験

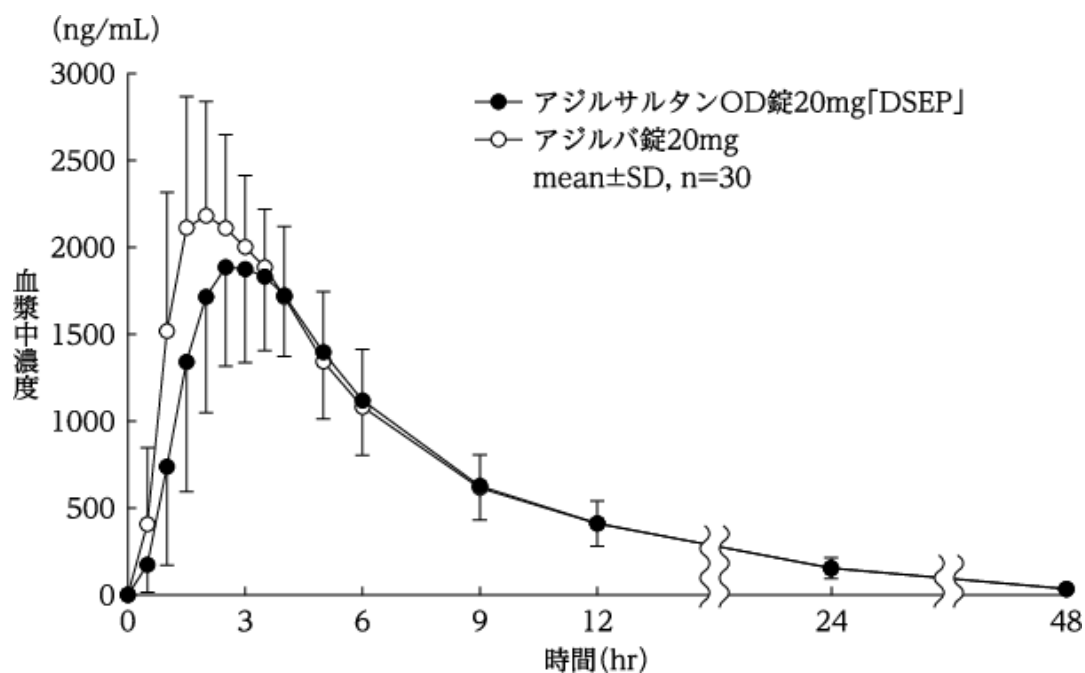
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号）に準じて、アジルバ錠 20mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」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。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間	
	水で服用	水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用
AUC ₀₋₄₈	$\log(0.8929) \sim \log(0.9790)$	$\log(0.9232) \sim \log(0.9795)$
Cmax	$\log(0.8177) \sim \log(0.9133)$	$\log(0.8665) \sim \log(0.9841)$

(1)水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水で服用）



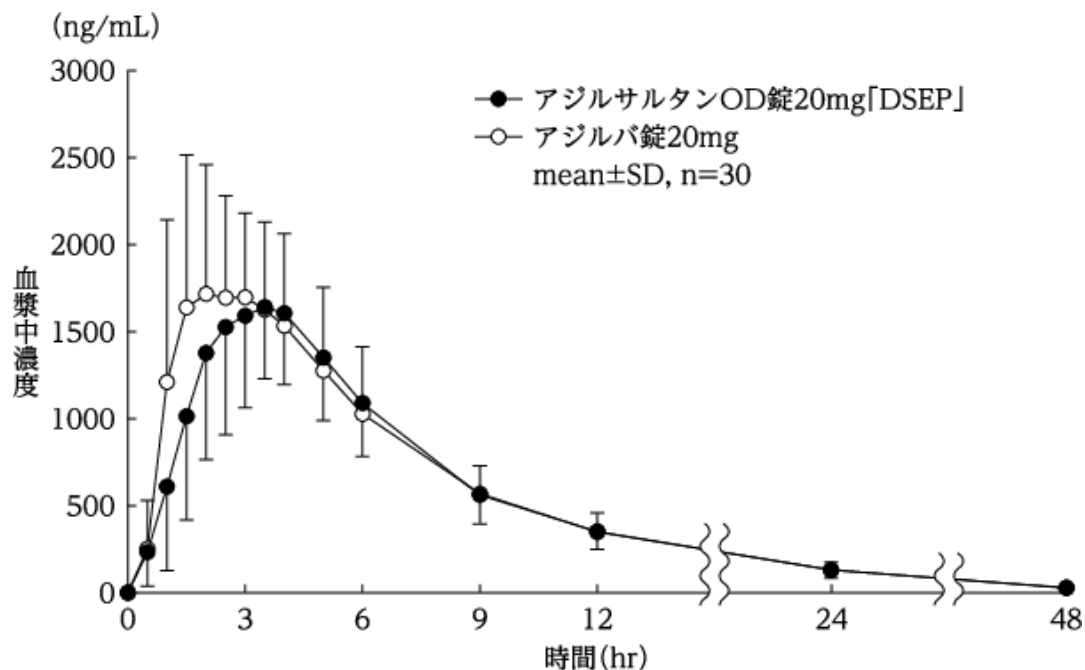
薬物動態パラメータ（水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD 錠 20mg 「DSEP」	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 ± SD, n=30)

(2)水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用）



薬物動態パラメータ（水なしで服用、アジルバ錠 20mg は水で服用）

	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「DSEP」	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±SD, 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、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。