

アジルサルタン OD 錠 40mg 「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

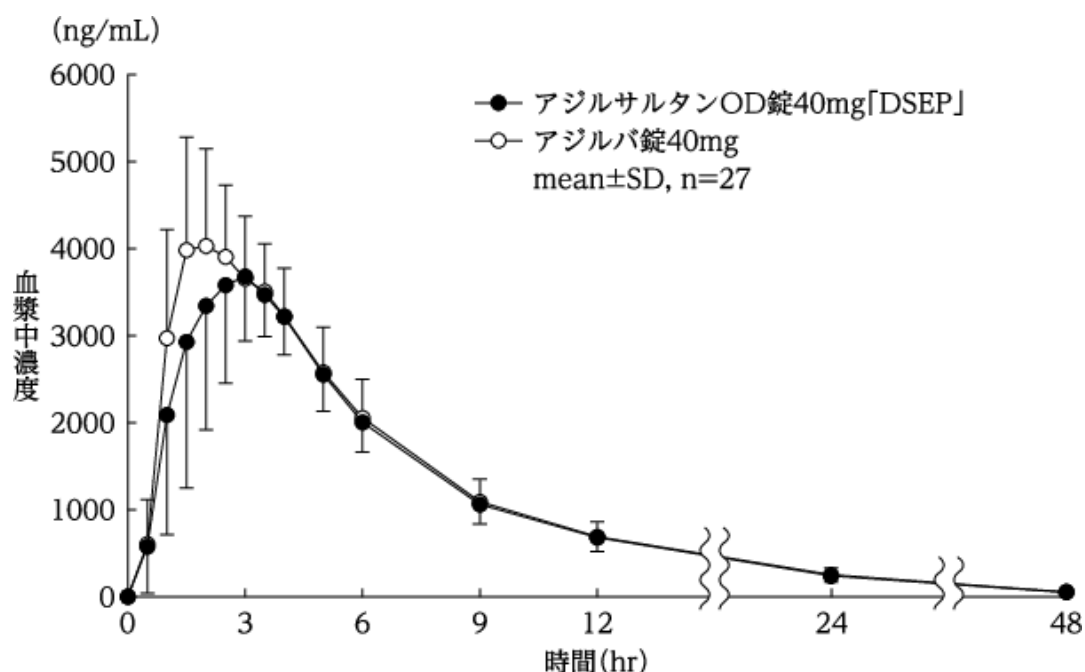
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日薬生薬審発 0319 第 1 号）に準じて、アジルバ錠 40mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

アジルサルタン OD 錠 40mg 「DSEP」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 40mg は水で服用
AUC ₀₋₄₈	$\log(0.8955) \sim \log(0.9791)$	$\log(0.8767) \sim \log(0.9562)$
Cmax	$\log(0.8564) \sim \log(0.9836)$	$\log(0.8353) \sim \log(0.9618)$

(1)水で服用

血漿中未変化体濃度の推移（水で服用）



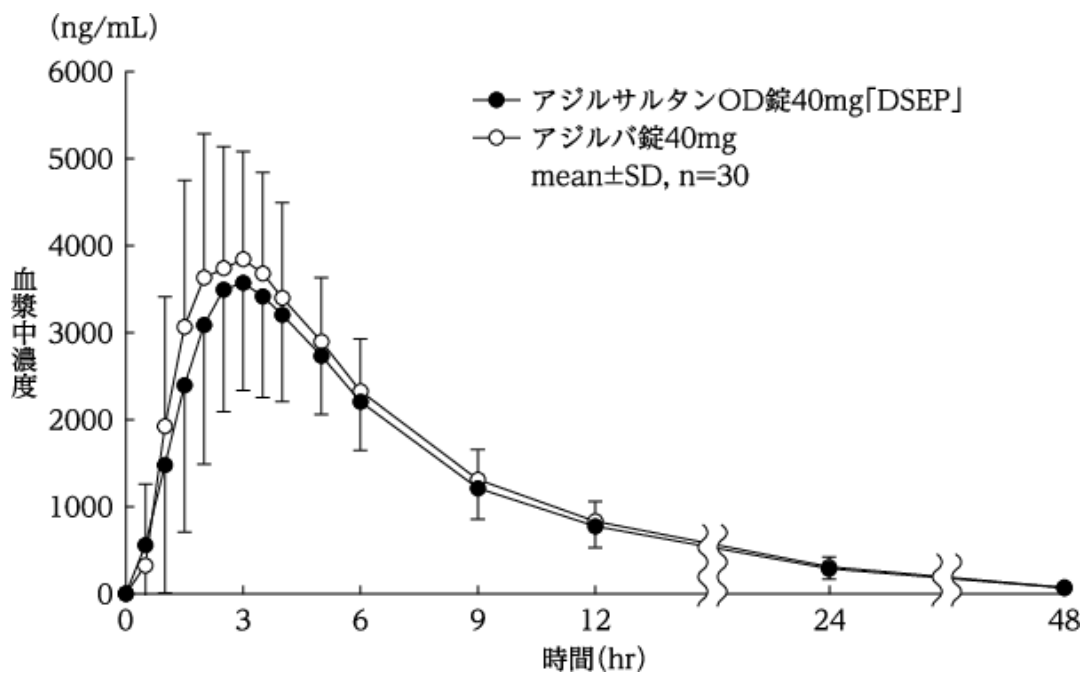
薬物動態パラメータ（水で服用）

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アジルサルタン OD 錠 40mg「DSEP」	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±SD, n=27)

(2)水なしで服用、アジルバ錠 40mg 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 40mg 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 40mg 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40mg「DSEP」	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±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。