

アジルサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

アジルサルタン OD錠 10mg、20mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

(1) アジルサルタン OD錠 10mg 「フェルゼン」

アジルサルタン OD錠 10mg 「フェルゼン」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日付薬生薬審発 0319 第1号 別紙2）」に基づき、アジルサルタン OD錠 20mg 「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

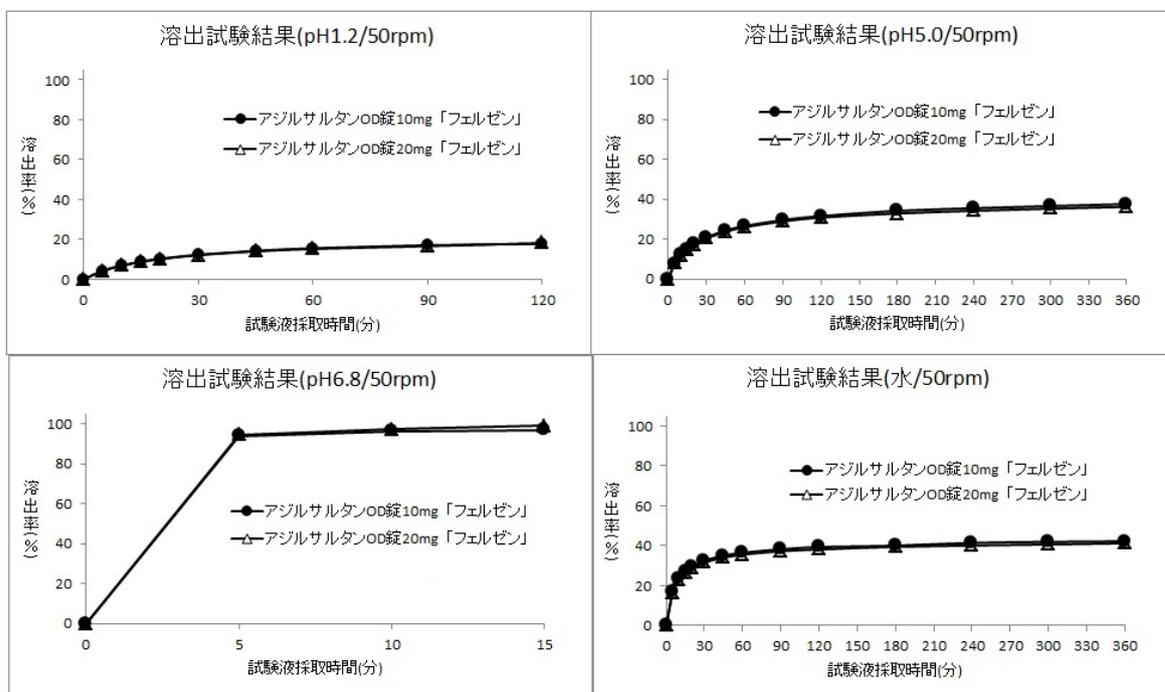


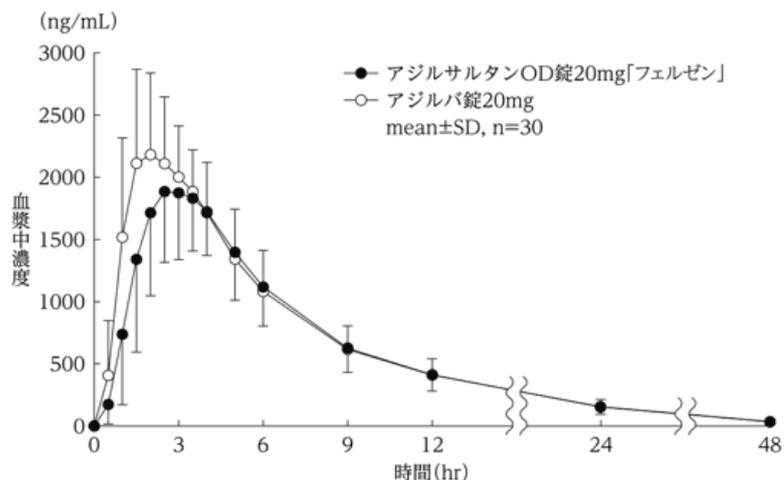
表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定	個々の溶出率		
							判定基準		判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤		±15% 1個以下	±25% なし	
50rpm	pH1.2	±6%	15分	8.7	8.9	適合	—	—	適合
			120分	18.1	17.8		0	0	
	pH5.0	±6%	20分	17.2	17.6	適合	—	—	適合
			360分	36.3	37.7		0	0	
	pH6.8	85%以上	15分	96.9	93.7	適合	0	0	適合
	水	±6%	10分	92.3	96.4	適合	—	—	適合
			360分	41.3	42.3		0	0	

(2) アジルサルタン OD錠 20mg 「フェルゼン」

本剤とアジルバ錠 20mg をクロスオーバー法により、健康成人男子 30 名にそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 20mg）を空腹時に単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、4、6、8、12、24 及び 48 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したアジルサルタンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

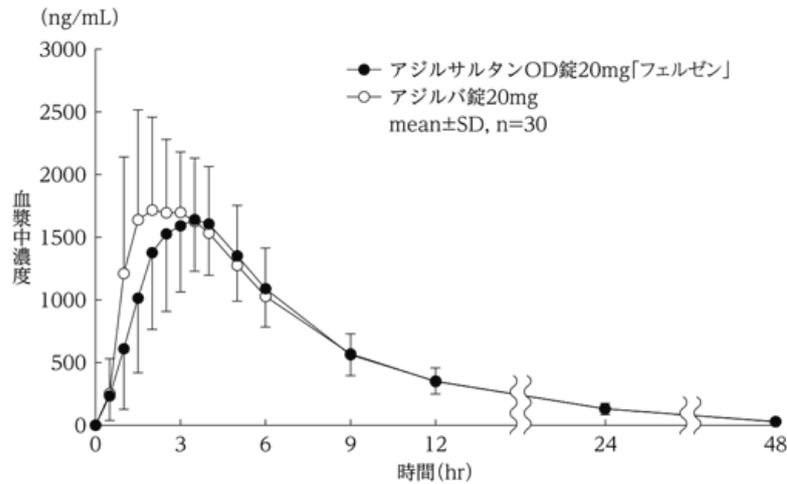
1) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠 20mg 「フェルゼン」	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 ± S.D., n=30)

2) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠 20mg「フェルゼン」	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

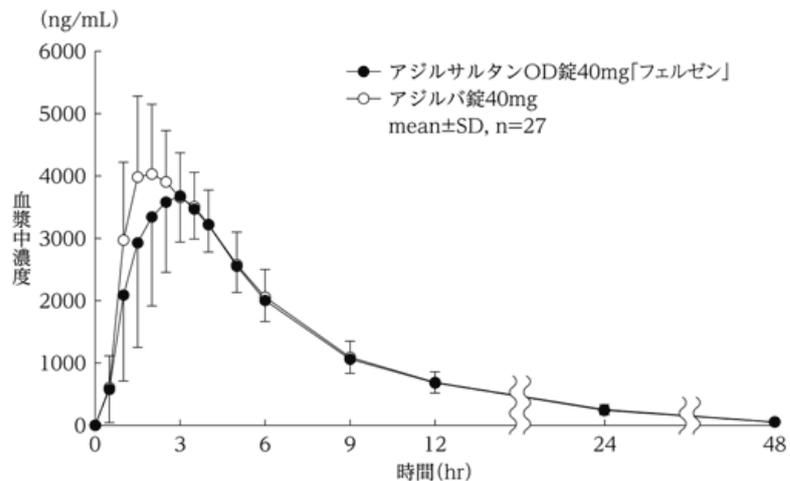
(Mean ± S.D., n=30)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(3) アジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」

本剤とアジルバ錠 40mg をクロスオーバー法により、健康成人男子 30 名にそれぞれ 1 錠（アジルサルタンとして 40mg）を空腹時に単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、4、6、8、12、24 及び 48 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したアジルサルタンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1) 水で服用

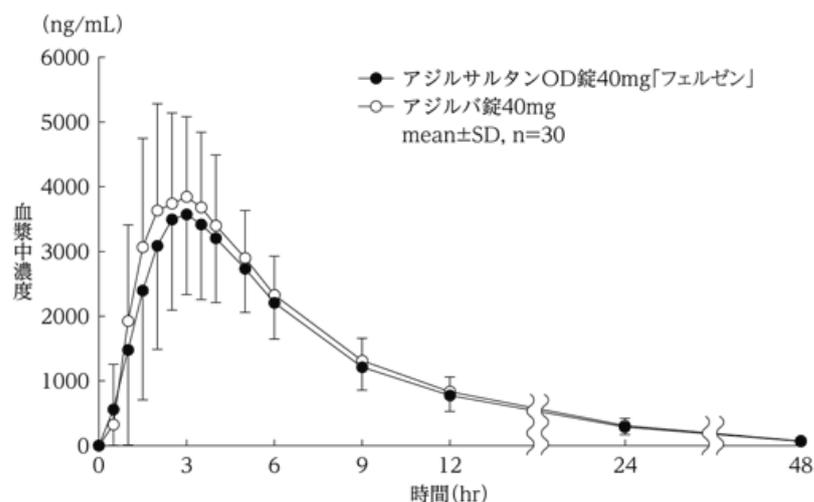


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠 40mg「フェルゼン」	32038.2±5389.5	4156.3±697.4	2.6±0.9	9.8±1.0
アジルバ錠40mg	34108.8±5342.5	4532.4±775.7	2.2±1.0	10.0±1.0

(Mean±S.D.,n=27)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

2) 水なしで服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタンOD錠 40mg「フェルゼン」	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)