

アジルサルタン錠10mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アジルサルタン錠10mg「JG」は、アジルサルタンを主薬とする持続性AT₁レセプターブロッカーである。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤アジルバ錠10mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男性

(2) 投与・採血方法

試験製剤と標準製剤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10mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間は絶食、投与前1時間から投与後4時間は絶飲食とした。

投与前、投与後0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、7、8、9、12、16、24及び48時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中アジルサルタン

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

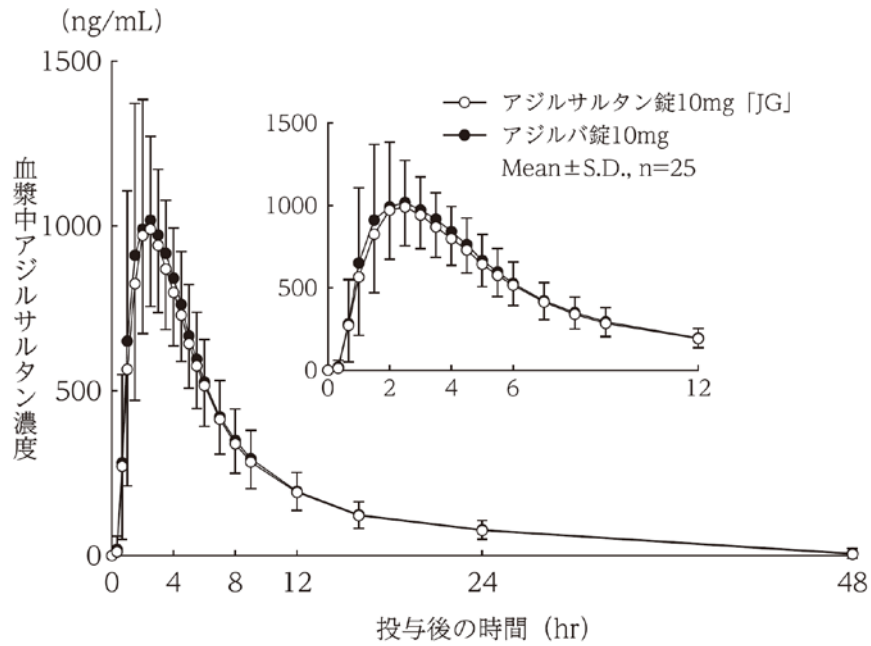


図 血漿中アジルサルタン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=25)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アジルサルタン錠10mg「JG」	8386.3 ± 1895.0	1073.7 ± 193.5	2.40 ± 0.92	8.29 ± 2.28
アジルバ錠10mg	8734.9 ± 2035.6	1158.5 ± 232.2	2.32 ± 0.89	8.89 ± 3.15

AUC₀₋₄₈: 0~48時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 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、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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₄₈	C _{max}
平均値の差	log(0.9611)	log(0.9305)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9335) ~ log(0.9896)	log(0.8889) ~ log(0.9740)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、アジルサルタン錠10mg「JG」と標準製剤アジルバ錠10mgの生物学的同等性が確認された。