アジルサルタン錠20mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

アジルサルタン錠20mg「JG」は、アジルサルタンを主薬とする持続性AT_1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20mg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20mg)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、48及び72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

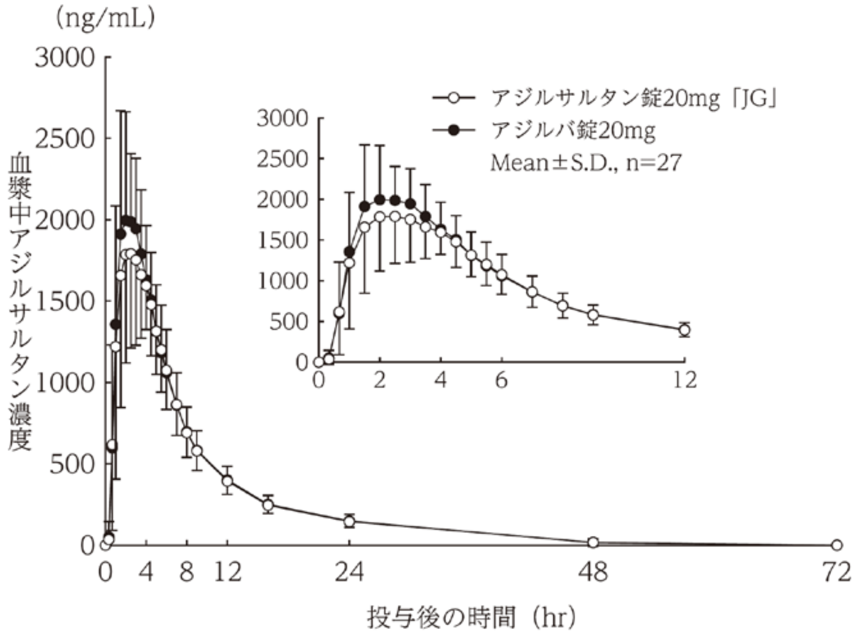

図　血漿中アジルサルタン濃度推移

表1　薬物動態パラメータ（Mean±S.D., n＝27）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-72} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アジルサルタン錠20mg「JG」	16951.3±2862.2	2151.7±408.4	2.56±1.10	8.79±2.37
アジルバ錠20mg	17598.4±2657.2	2303.2±446.1	2.33±0.98	8.80±2.09

AUC_{0-72}：0～72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_{0-72}	C_{max}
平均値の差	log（0.9600）	log（0.9352）
平均値の差の90%信頼区間	log（0.9263）～log（0.9949）	log（0.8777）～log（0.9966）

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20mg「JG」と標準製剤アジルバ錠20mgの生物学的同等性が確認された。

2023年3月

001