
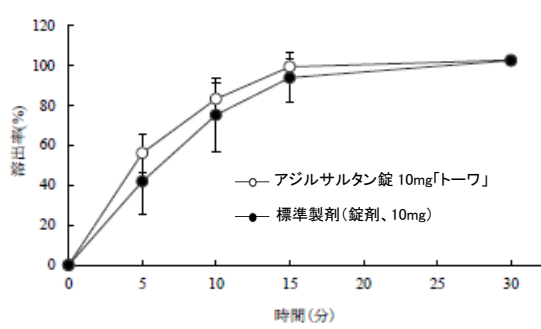
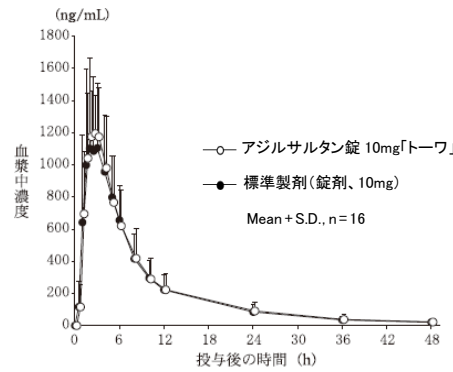


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	アジルサルタン錠 10mg「トーワ」		アジルバ®錠 10mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中アジルサルタン 10mg を含有			
薬効分類	持続性 AT <sub>1</sub> レセプターブロッカー			
薬 価	21.40 円／錠		55.10 円／錠	
薬 価 差	33.70 円／錠			
効能・効果	標準品と同じ 高血圧症			
用法・用量	通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg とする。		<u>&lt;成人&gt;</u> 通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg とする。 <u>&lt;小児&gt;</u> 通常、6 歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重 50kg 未満の場合は 2.5mg、体重 50kg 以上の場合は 5mg の 1 日 1 回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は体重 50kg 未満の場合は 20mg、体重 50kg 以上の場合 40mg とする。	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径, 厚さ, 重量)	性 状	本体表示
	アジルサルタン錠 10mg「トーワ」	 8.2mm×4.7mm 3.1mm 106mg	微黄赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	アジルサルタン 10 トーワ
	標準品 10mg	8.2mm×4.7mm 約3.1mm 約104mg	微黄赤色 フィルムコーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH6.8/100rpm)  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、アジルサルタン錠 10mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、アジルサルタン錠 10mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、10mg)と類似していると判定された。		生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)  アジルサルタン錠 10mg「トーワ」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)健康成人男性に絶食時単回経口投与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、C <sub>max</sub> )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) ～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。	
	備考			
連絡先				