
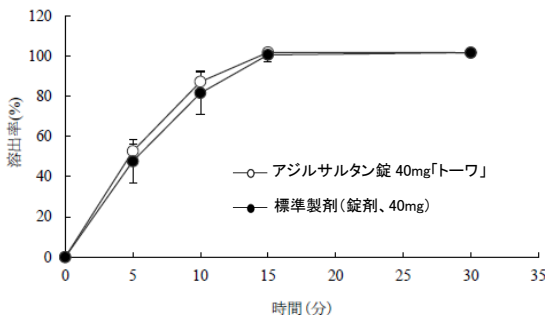
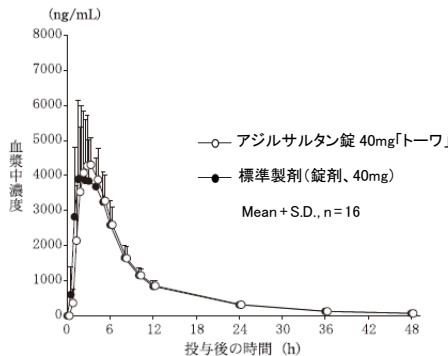


## 標準品との対比表

		後発品		標準品			
販売名		アジルサルタン錠 40mg「トーワ」		アジルバ®錠 40mg			
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 40mg 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		48.00 円／錠		123.00 円／錠			
薬 価 差		75.00 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。		<p>&lt;成人&gt; 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。</p> <p>&lt;小児&gt; 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。</p>			
添加物		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、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		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、結晶セルロース、黄色三二酸化鉄			
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 40mg「トーワ」	 9.1mm×5.1mm 3.3mm 130mg		黄色の割線入りの 楕円形の フィルムコーティング錠	40 アジル 40 アジル サルタン トーワ	
		標準品  40mg	9.1mm×5.1mm 約3.3mm 約135mg		黄色 両面割線入りの 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)				生物学的同等性試験(健康成人男性、絶食時)	
							
		「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 40mg「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 40mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、40mg)と類似していると判定された。				アジルサルタン錠 40mg「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 40mg)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							