製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品	標　準　品
商品名	**アジルサルタンOD錠10mg「日新」**	**アジルバ錠10mg**
会社名	日新製薬株式会社	
薬価	21.40円	55.10円
1錠薬価差	33.70円	
成分名	アジルサルタン	
規格	1錠中にアジルサルタン10mgを含有	
薬効分類名	血圧降下剤	
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。	〈成人〉 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。 〈小児〉 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以上の場合は40mgとする。
添加物	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、マクロゴール6000、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、サッカリンナトリウム水和物、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、ポリビニルアルコール（部分けん化物）	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、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
規制区分 貯法	処方箋医薬品 室温保存　3年	処方箋医薬品 室温保存　3年

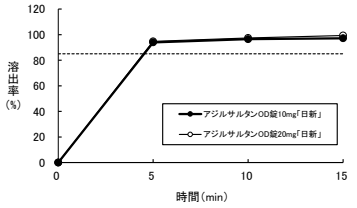
製品の性状

	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
アジルサルタンOD錠10mg「日新」 微黄赤色のフィルムコーティング錠	5.6	2.8	72	
アジルバ錠10mg 微黄赤色 フィルムコーティング錠	長径8.2 短径4.7	約3.1	約104	

品質再評価

標準品との同等性

溶出試験(試験液：pH6.8　50rpm)

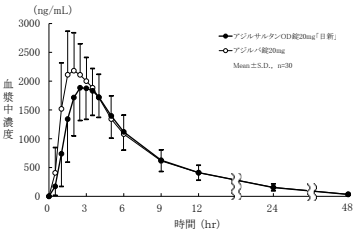


「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、アジルサルタンOD錠10mg「日新」はアジルサルタンOD錠20mg「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

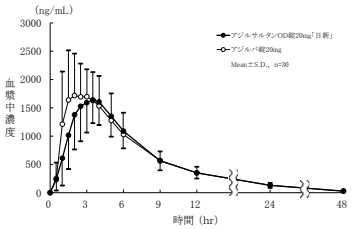
血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）

「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」に従いアジルサルタンOD錠20mg「日新」を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、アジルサルタンOD錠10mg「日新」はアジルサルタンOD錠20mg「日新」と溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よって参考としてアジルサルタンOD錠20mg「日新」の結果を示す。

水で服用



水なしで服用
（アジルバ錠20mgは水で服用）



担当者、連絡先

2024年4月