カンデサルタン錠４mg「サワイ」

目的

カンデサルタン錠４mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号以下、ガイドラインと記載)に準じて、２剤２期のクロスオーバー試験により、カンデサルタン錠４mg「サワイ」とブロプレス錠４をそれぞれ１錠(カンデサルタン シレキセチルとして４mg)健康成人男性に絶食下単回経口投与し、血漿中カンデサルタン濃度を測定する。

採血時点	０、１、２、３、４、５、６、７、８、12、24、30hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠４mg「サワイ」(ロット番号:641T2S2704)
標準製剤	ブロプレス錠４(ロット番号:OG630)

評価

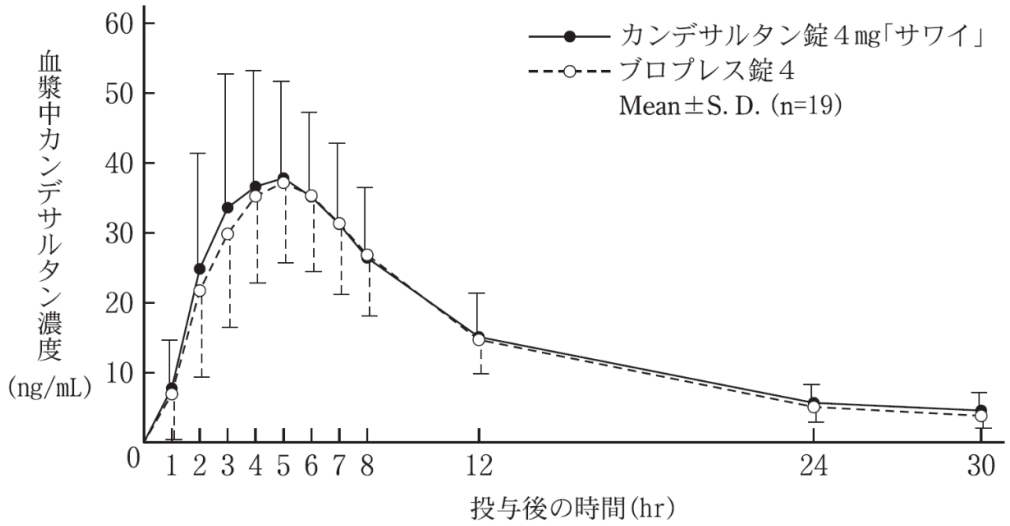
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-30hr} (ng･hr/mL)
カンデサルタン錠４mg「サワイ」	41.0±16.1	4.5±1.1	9.9±5.1	458.7±168.7
ブロプレス錠４	39.2±12.3	4.9±1.1	8.9±4.3	439.5±124.8

(Mean±S.D., n=19)



沢井製薬(株)　申請資料：カンデサルタン錠４mg「サワイ」生物学的同等性試験より作成

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC_{0-30hr}	log(1.03)	log(0.97)～log(1.09)
Cmax	log(1.03)	log(0.93)～log(1.14)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。