

# カンデサルタン錠12mg「サワイ」

**目的**

カンデサルタン錠12mg「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12mg「サワイ」とプロプレス錠12をそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、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、48hr
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12mg「サワイ」(ロット番号:641T4S2303)
標準製剤	プロプレス錠12(ロット番号:OJ608)

**評価**

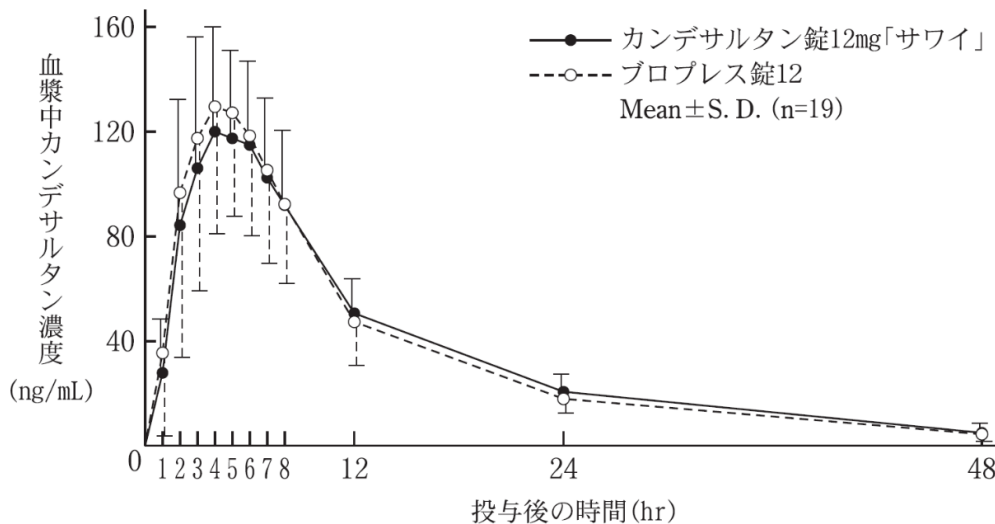
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

**結果**

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	135.0 ± 43.2	4.6 ± 1.2	10.9 ± 3.7	1738.8 ± 372.0
プロプレス錠12	145.6 ± 53.1	4.4 ± 1.4	11.1 ± 4.3	1715.5 ± 463.7

(Mean ± S.D., n=19)



	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 <sub>0-48hr</sub>	log (1.03)	log (0.96) ~ log (1.10)
C <sub>max</sub>	log (0.95)	log (0.85) ~ log (1.07)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。