カンデサルタン錠２mg「サワイ」

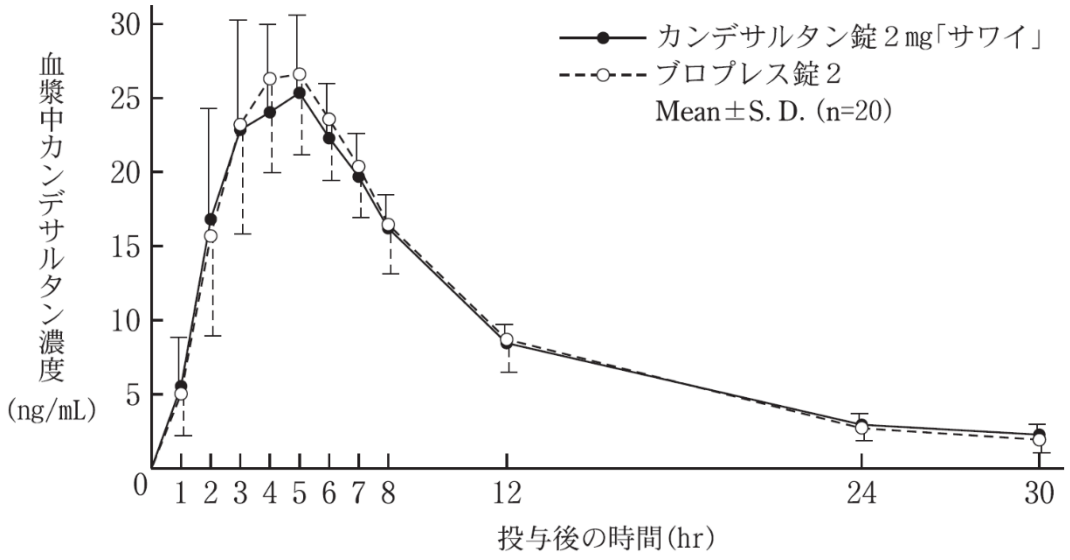
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号
採血時点	０、１、２、３、４、５、６、７、８、12、24、30hr
休薬期間	７日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠２mg「サワイ」
標準製剤	ブロプレス錠２

カンデサルタン錠2mg「サワイ」とブロプレス錠２を健康成人男子にそれぞれ１錠(カンデサルタン シレキセチルとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)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。

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)	$AUC_{0\text{-}30hr}$ (ng･hr/mL)
カンデサルタン錠2mg「サワイ」	26.9±5.6	4.7±1.1	8.7±2.3	278.3±36.4
ブロプレス錠２	28.2±5.3	4.7±1.2	7.4±1.1	281.9±57.1

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}30hr}$	log(1.00)	log(0.91)～log(1.09)
Cmax	log(0.95)	log(0.87)～log(1.04)

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。