

カンデサルタン錠8mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

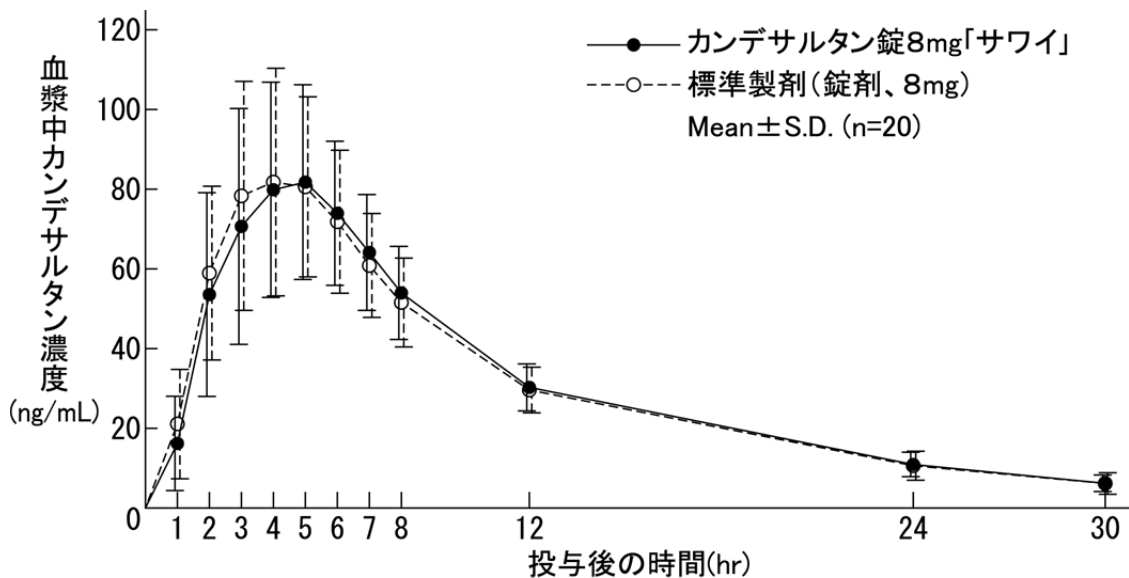
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠8mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠8

カンデサルタン錠8mg「サワイ」と標準製剤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8mg)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(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 _t (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠8mg「サワイ」	85.6 ± 23.5	4.7 ± 1.0	7.7 ± 1.5	934.0 ± 204.4
標準製剤 (錠剤、8mg)	87.6 ± 26.3	3.9 ± 1.2	7.9 ± 1.9	933.1 ± 188.9

(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 _t	$\log(1.00)$	$\log(0.94) \sim \log(1.06)$
Cmax	$\log(0.98)$	$\log(0.90) \sim \log(1.07)$

血漿中濃度ならびにAUC、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。