カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」は、「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(平成24年2月29日付 薬食審査発0229号第10号)」に基づき、カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」(カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」:生物学的同等性試験

	「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			
通知等	平成24年2月29日 菜良番重先0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のため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	一成24年2万29日 衆長番目光0229第10万 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OD錠4mg「サワイ」			
標準製剤	ブロプレス錠 4			

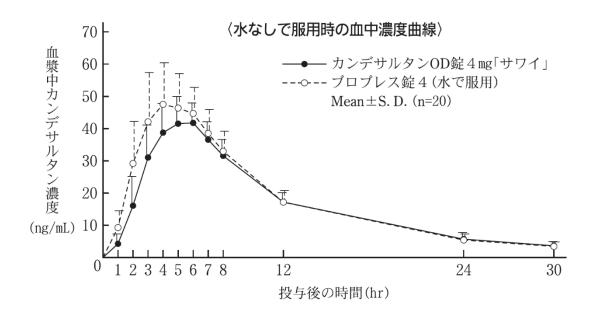
カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とブロプレス錠4(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $log(0.80) \sim log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

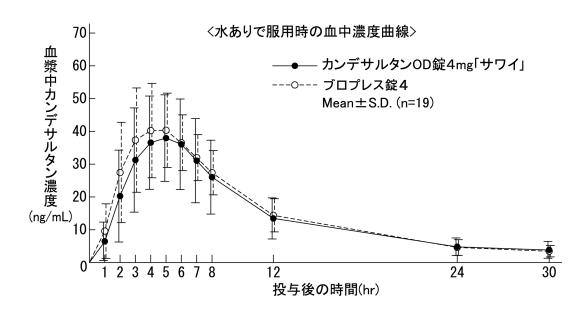
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-30hr} (ng·hr/mL)
**水なし	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	44.4± 7.6	5.3 ± 0.9	7.9 \pm 1.6	488.8± 59.6
	ブロプレス錠 4	50.4±11.9	4. 7 ± 1 . 1	7. 5 ± 1.3	536. 7 ± 110.9
水あり	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	42.4 ± 14.0	4.6 \pm 1.1	8.6 ± 2.9	426. 7 ± 160.4
	ブロプレス錠 4	43. 7 ± 12.4	4.6±1.1	7. 6 ± 1.5	458.9 ± 139.5

※ブロプレス錠4は水で服用

 $(Mean \pm S.D.)$





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	$AUC_{030\mathrm{hr}}$	log (0.92)	$\log(0.86) \sim \log(0.99)$
	Cmax	log (0.89)	$\log(0.80) \sim \log(1.00)$
水あり	$AUC_{0-30\mathrm{hr}}$	log (0.91)	$\log(0.83) \sim \log(1.00)$
	Cmax	log (0.95)	log(0.85)∼log(1.07)

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。