

【カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

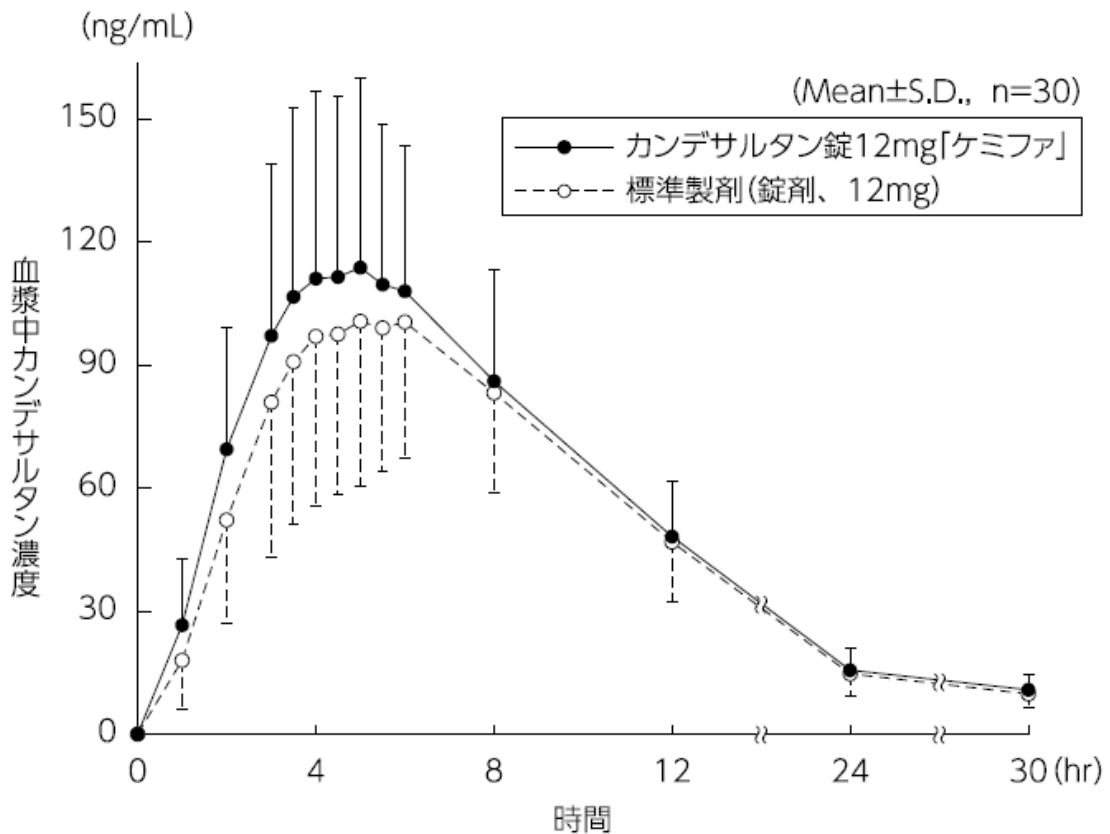
試験製剤：カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」

標準製剤：プロプレス錠 12mg

● 試験方法

カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして 12mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=30）して血漿中カンデサルタン濃度を測定した。

● 結果



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 12mg 「ケミファ」	1395.8±368.1	124.34±45.22	4.6±1.2	8.01±2.58
標準製剤 (錠剤、12mg)	1284.4±337.9	112.52±38.39	5.0±1.3	7.89±2.25

(Mean±S.D., n=30)

血漿中濃度並びに 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。

● 結論

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。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2014年9月作成