

【カンデサルタン錠 2mg・4mg 「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 4mg 「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

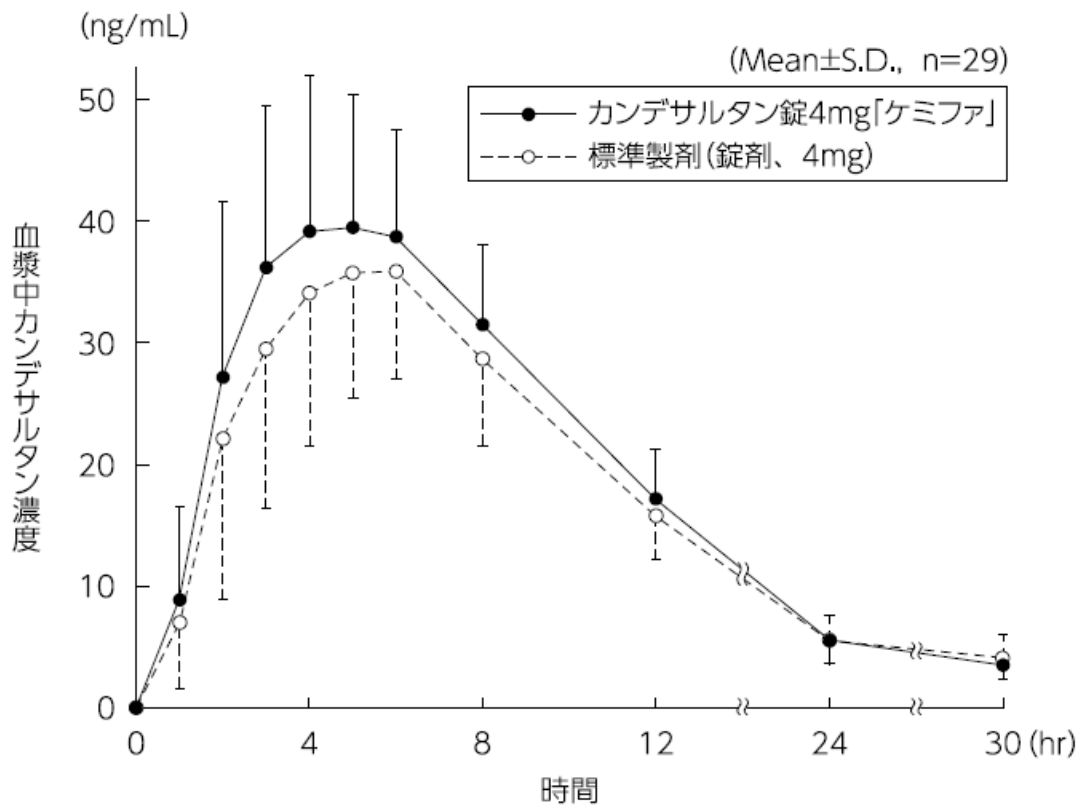
試験製剤：カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」

標準製剤：プロプレス錠 4mg

● 試験方法

カンデサルタン錠 4mg 「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 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=29）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 <sub>0→30</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」	501.0±93.9	44.36±11.12	5.1±1.7	7.51±1.04
標準製剤 (錠剤、4mg)	456.9±94.4	39.93±11.17	5.2±1.4	8.74±3.20

(Mean±S.D., n=29)

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。

なお、カンデサルタン錠 2mg「ケミファ」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」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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