日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル錠

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」の生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要　約】

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」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 8mg）、健康成人に絶食後単回経口投与して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、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン※の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

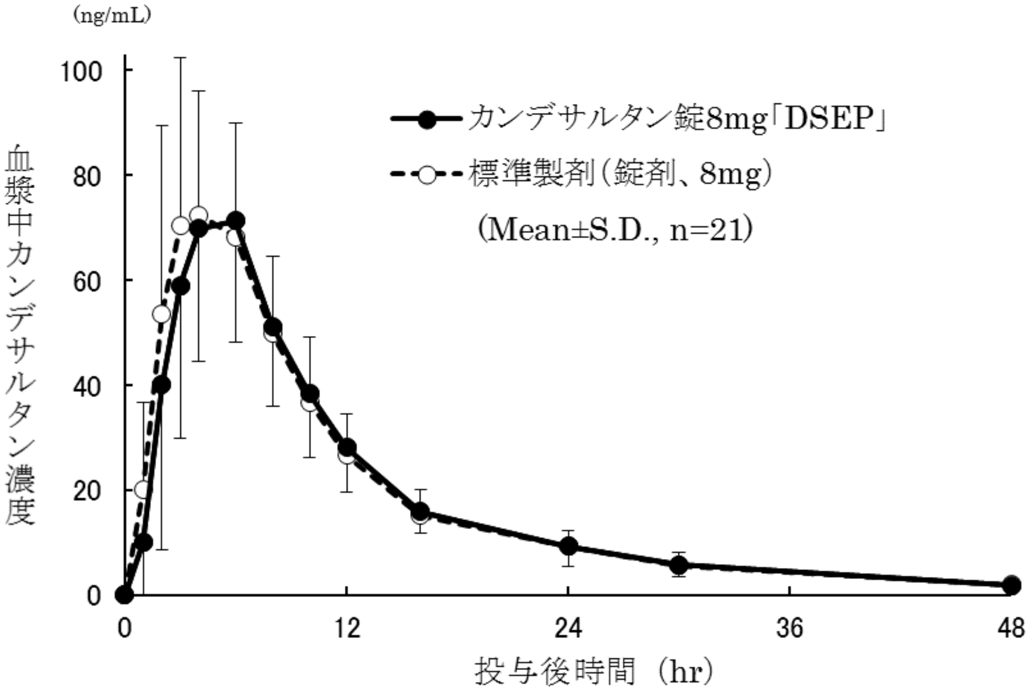
※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号

血漿中濃度比較試験

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」と標準製剤をクロスオーバー法に従い健康成人男子 21 名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1 錠（カンデサルタン　シレキセチルとして 8mg）、水 150mL〕、採取した血漿中のカンデサルタン濃度を LC/MS/MS 法により測定した。

カンデサルタン濃度の測定結果に基づき、比較検討した結果、同等性評価における判定パラメータである $AUC_{0\text{-}48}$ の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8995)～log(1.0632)、C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は log(0.8430)～log(1.0844)であり、いずれも上記ガイドラインの判定基準〔log(0.80)～log(1.25)〕を満たしていた。

以上により、両製剤は生物学的に同等であると判断された。



血漿中カンデサルタン濃度推移

血漿中カンデサルタンの薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr^{-1})
カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	866.0±192.9	80.10±22.14	4.9±1.2	10.5±3.3	0.0701±0.0157
標準製剤（錠剤、8mg）	882.8±190.1	84.80±29.54	4.5±1.5	11.5±3.8	0.0658±0.0181

（Mean±S.D., n=21）

CAD8TBE1908