

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

カムシア配合錠 HD「サンド」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】

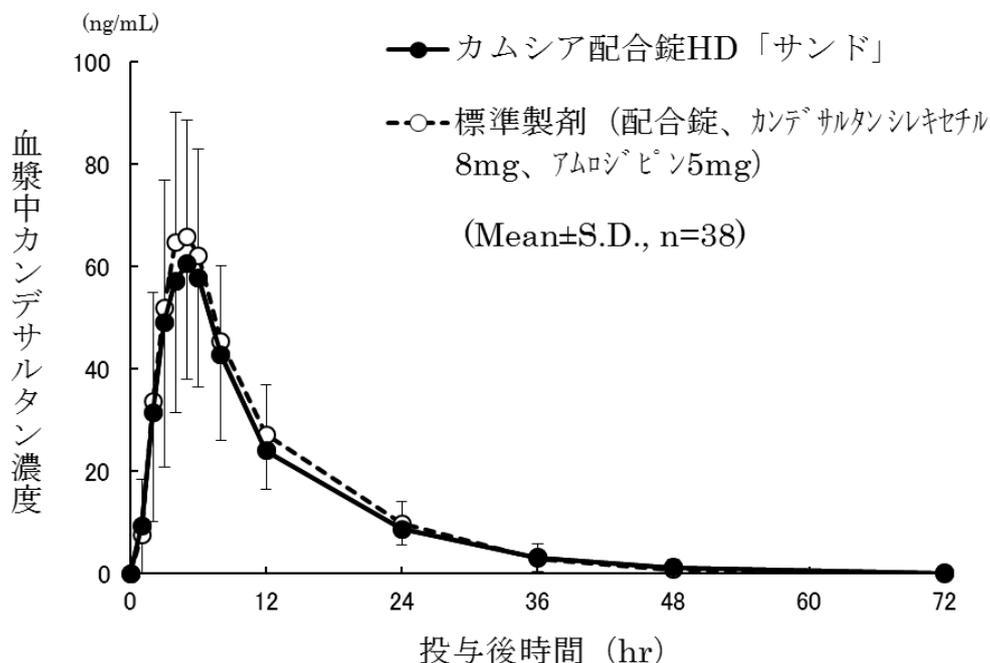
カムシア配合錠HD「サンド」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタンシレキセチルとして8mg及びアムロジピンとして5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中カンデサルタン及びアムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※ 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

カムシア配合錠HD「サンド」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子38名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1錠（カンデサルタンシレキセチルとして8mg及びアムロジピンとして5mg）、水150mL〕、採取した血漿中カンデサルタン濃度及びアムロジピン濃度をLC/MS/MS法により測定した。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_{0-72} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、カンデサルタンでそれぞれ $\log(0.868)\sim\log(0.992)$ 、 $\log(0.815)\sim\log(0.980)$ 、アムロジピンでそれぞれ $\log(0.981)\sim\log(1.041)$ 、 $\log(0.970)\sim\log(1.026)$ であり、上記ガイドラインの判定基準〔 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ 〕を満たしていた。これより、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

1. 血漿中カンデサルタン濃度推移



血漿中カンデサルタン濃度推移

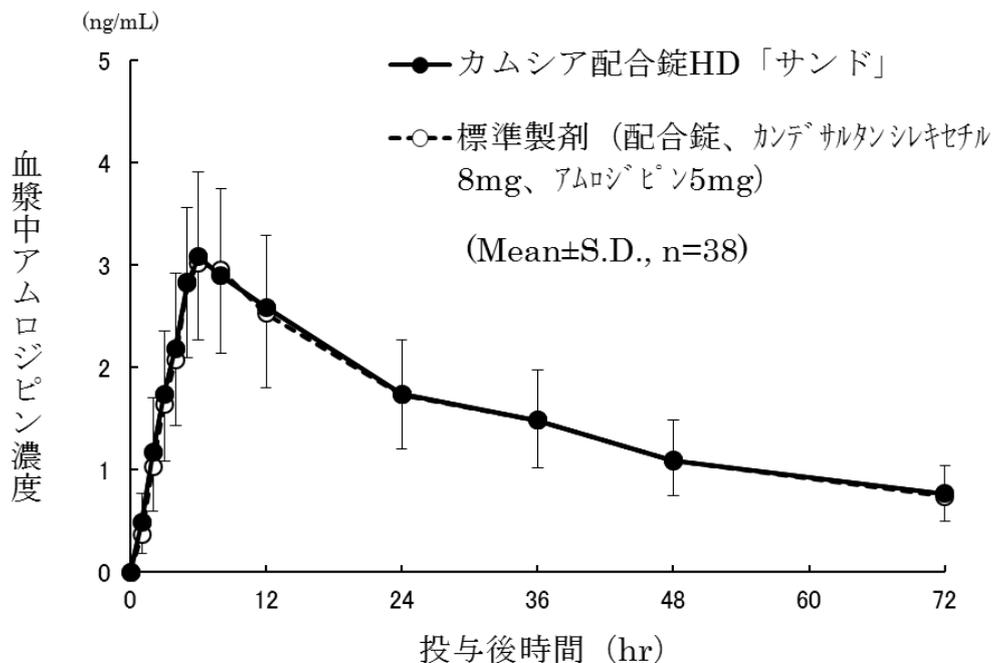
血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

血漿中カンデサルタンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
カムシア配合錠 HD「サンド」	777.0±227.9	66.9±24.5	4.8±1.1	9.4±1.1	0.0879±0.0317
標準製剤 (配合錠、カンデサルタン シレキセチル 8mg、アムロジピン 5mg)	833.6±244.9	73.4±23.6	4.7±1.1	8.2±3.4	0.0939±0.0266

(Mean±S.D., n=38)

2. 血漿中アムロジピン濃度推移



血漿中アムロジピン濃度推移

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

血漿中アムロジピンの薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
カムシア配合錠 HD「サンド」	109.9±32.0	3.2±0.8	6.3±1.2	39.7±21.4	0.0195±0.0047
標準製剤 (配合錠、カンデサルタン シレキセチル 8mg、アムロジピン 5mg)	108.5±30.9	3.2±0.8	6.7±1.8	36.5±7.0	0.0196±0.0036

(Mean±S.D., n=38)