

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

カンデサルタン錠 12mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

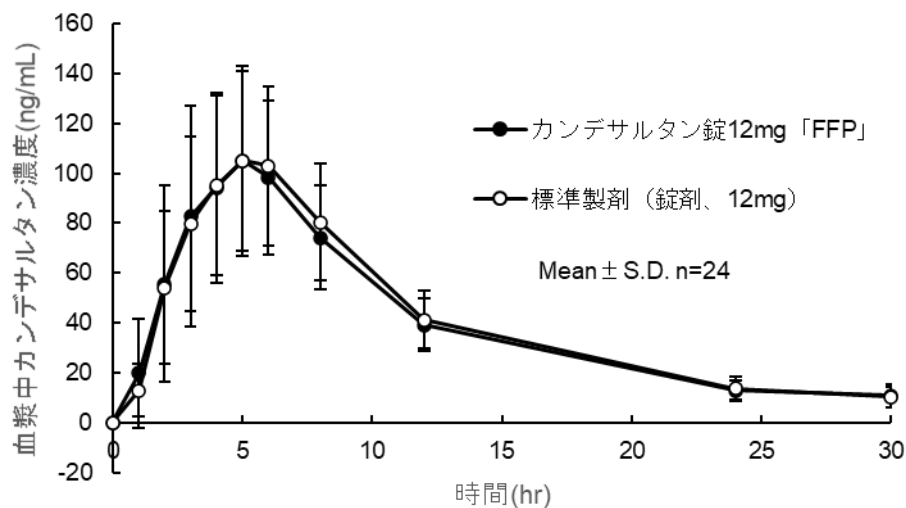
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、カンデサルタン錠 12mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン シレキセチルとして 12mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

<試験結果>

薬物動態パラメータ


	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 「FFP」	1188.0 ± 292.9	114.9 ± 37.7	4.58 ± 1.21	8.68 ± 3.16
標準製剤（錠剤、12mg）	1226.8 ± 294.4	114.5 ± 37.2	5.08 ± 1.06	8.36 ± 2.95

(Mean ± S.D., n=24)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₃₀	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8976) \sim \log(1.0429)$	$\log(0.9040) \sim \log(1.1187)$

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000110