

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 8mg「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>

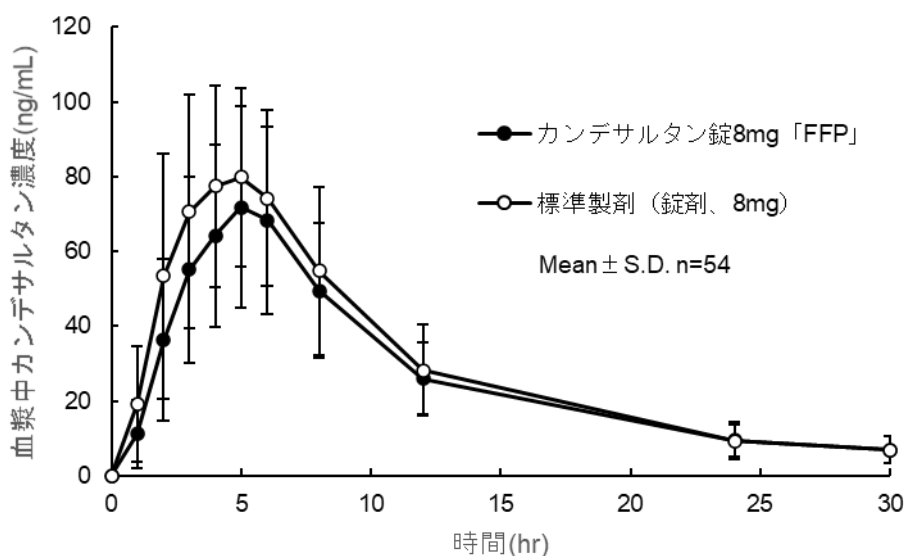
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、カンデサルタン錠 8mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン シレキセチルとして 8mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

# <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 <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 8mg 「FFP」	804.0 ± 250.8	76.5 ± 27.3	4.59 ± 0.98	9.51 ± 4.11
標準製剤（錠剤、8mg）	906.9 ± 302.9	88.1 ± 28.7	4.56 ± 1.25	8.21 ± 2.34

(Mean ± S.D., n=54)



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 <sub>0-30</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8405)～log(0.9315)	log(0.8007)～log(0.9110)

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

A000000105