

生物学的同等性試験

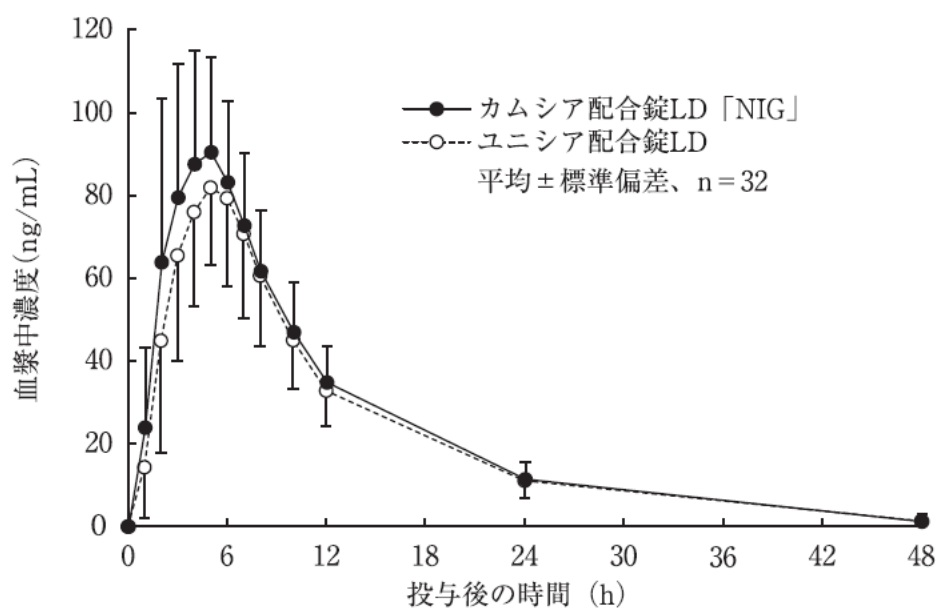
カムシア配合錠 LD 「NIG」

カムシア配合錠 LD 「NIG」とユニシア配合錠 LD をクロスオーバー法により、健康成人男子にそれぞれ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2.5mg）を絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（カンデサルタン）濃度及び血漿中未変化体（アムロジピン）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、両剤の生物学的同等性が確認された。

<カンデサルタン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
カムシア配合錠LD 「NIG」	1151.01 ± 217.19	99.40 ± 28.67	4.34 ± 1.23	8.37 ± 2.94
ユニシア配合錠LD	1059.11 ± 217.92	90.19 ± 21.02	4.72 ± 1.20	8.63 ± 3.86

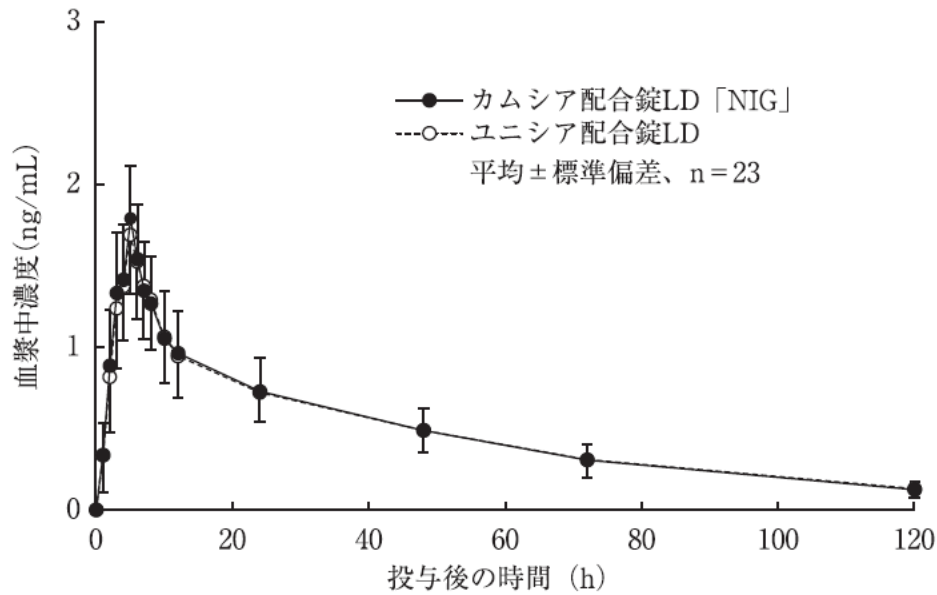
(平均 ± 標準偏差、n=32)



<アムロジピン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂₀ (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
カムシア配合錠LD 「NIG」	58.1987 ± 15.2154	1.7971 ± 0.3291	4.87 ± 0.46	36.72 ± 5.54
ユニシア配合錠LD	57.8591 ± 15.2368	1.7001 ± 0.3633	4.87 ± 0.46	37.51 ± 5.81

(平均 ± 標準偏差、n=23)



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。