

# 生物学的同等性試験

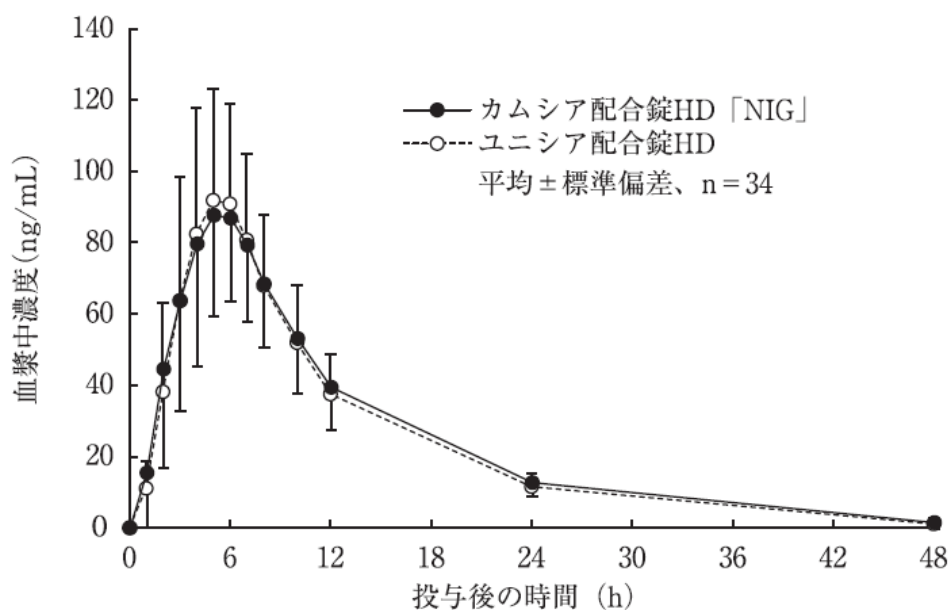
## カムシア配合錠 HD「NIG」

カムシア配合錠 HD「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 <sub>0-48</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
カムシア配合錠HD「NIG」	1187.71 ± 278.73	96.11 ± 29.29	5.50 ± 1.24	8.33 ± 2.50
ユニシア配合錠HD	1148.60 ± 304.03	100.27 ± 31.01	5.12 ± 1.04	7.93 ± 2.76

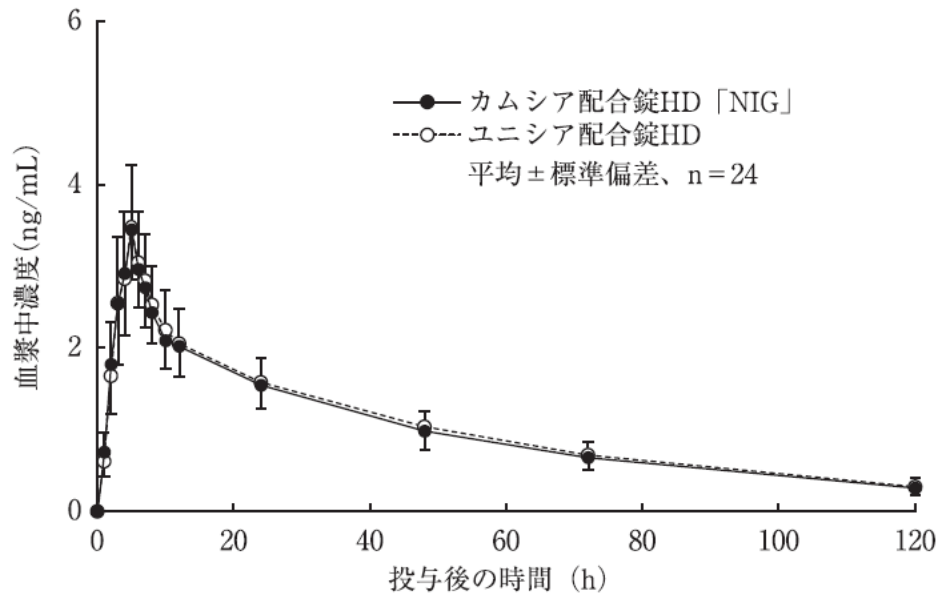
(平均±標準偏差、n=34)



<アムロジピン>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-120</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
カムシア配合錠HD 「NIG」	120.8665 ± 22.3887	3.4811 ± 0.6176	4.92 ± 0.58	40.06 ± 5.78
ユニシア配合錠HD	125.0042 ± 23.2565	3.5498 ± 0.6778	5.25 ± 1.59	40.12 ± 7.18

(平均 ± 標準偏差、n=24)



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。