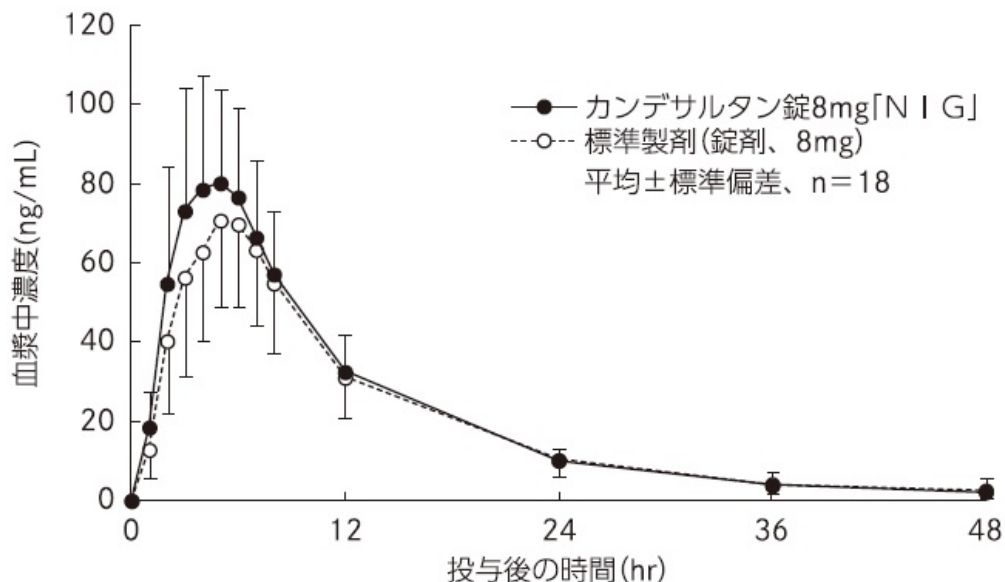


生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=18)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 8mg「NIG」	8	1033.0 ±264.4	87.8 ±26.7	5±1	8.7 ±2.8
標準製剤 (錠剤、8mg)	8	952.4 ±219.0	77.5 ±21.6	5±1	10.0 ±4.4

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。