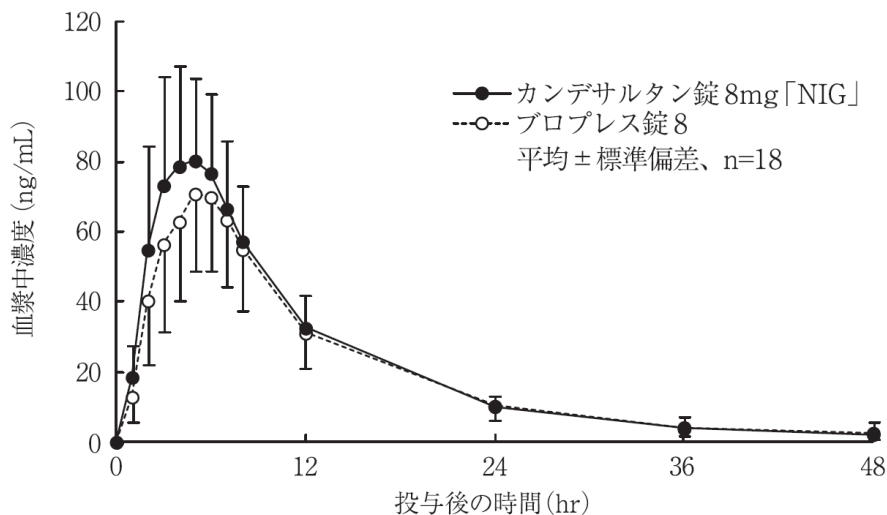


生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」とプロプレス錠 8 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

	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
プロプレス錠 8	8	952.4 ± 219.0	77.5 ± 21.6	5 ± 1	10.0 ± 4.4

(平均 ± 標準偏差、n=18)

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。