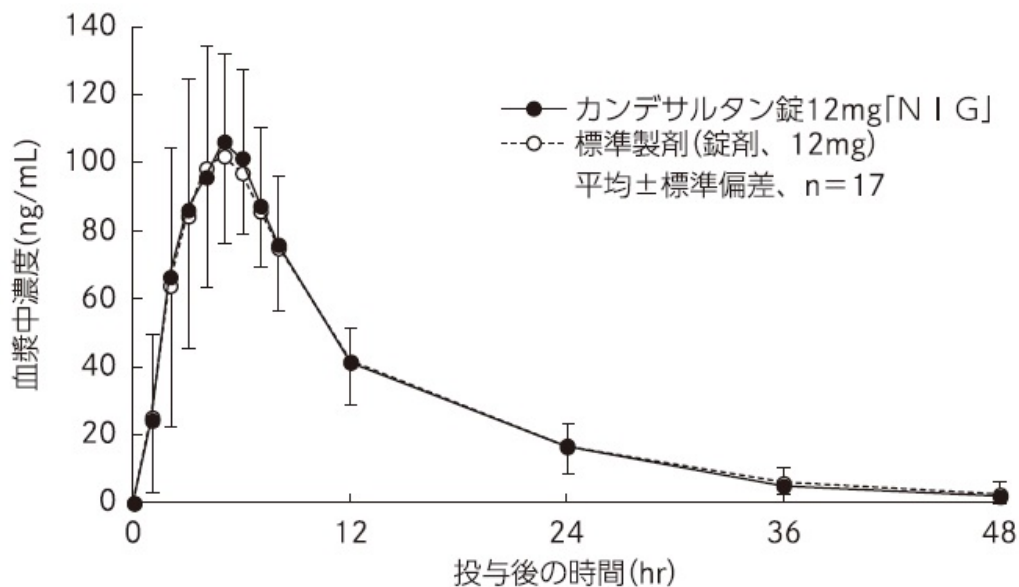


生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 12mg 「NIG」

カンデサルタン錠 12mg 「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 12mg）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=17)

	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 12mg「NIG」	12	1359 ±268	114 ±31	5 ±1	9.3 ±3.5
標準製剤 (錠剤、12mg)	12	1366 ±257	112 ±33	5 ±1	9.4 ±4.8

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。