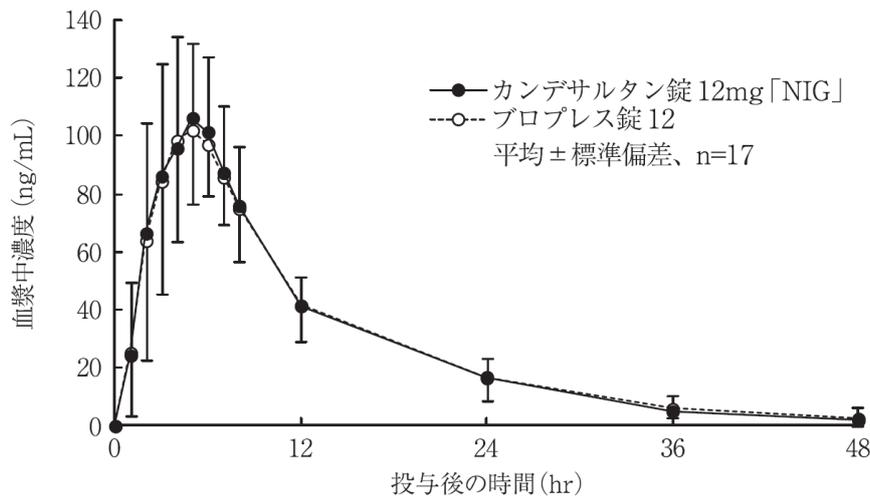


生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 12mg 「NIG」

カンデサルタン錠 12mg 「NIG」とプロプレス錠 12 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

	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
プロプレス錠 12	12	1366 ± 257	112 ± 33	5 ± 1	9.4 ± 4.8

(平均 ± 標準偏差、n=17)

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。