

## 生物学的同等性試験

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤  
**カンデサルタン OD錠 8mg 「EE」**  
 1錠中カンデサルタン シレキセチル 8.0mg

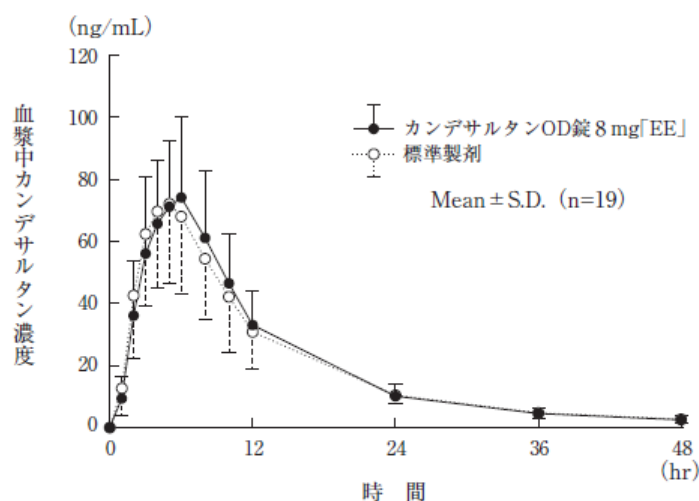
カンデサルタン OD錠 8mg 「EE」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして8mg）健康成人男性に水あり及び水なし※で絶食下单回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※ 水なしの服用はカンデサルタン OD錠 8mg 「EE」のみで、標準製剤（普通錠）は水で服用

1) 水あり投与（カンデサルタンOD錠 8mg「EE」、標準製剤共に水で服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン OD錠 8mg「EE」	980.6 ± 279.3	80.2 ± 22.8	5.4 ± 1.3	9.9 ± 2.6
標準製剤	967.9 ± 265.3	77.9 ± 25.3	4.8 ± 1.5	11.1 ± 4.0

(Mean ± S.D., n=19)

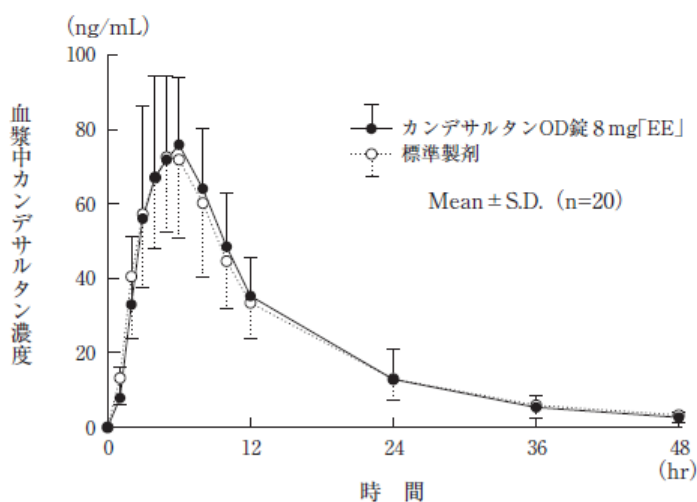


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

2) 水なし投与(カンデサルタンOD錠 8mg「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタンOD錠 8mg「EE」	1055.0 ± 267.0	82.3 ± 23.4	5.5 ± 1.4	9.3 ± 2.0
標準製剤	1046.7 ± 226.7	76.0 ± 20.3	5.0 ± 1.2	11.3 ± 4.9

(Mean ± S.D., n=20)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移 (水なし)

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。