

# カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の 生物学的同等性試験について

体内薬物動態に関する資料

大原薬品工業株式会社

## カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」の生物学的同等性に関する資料

## 【要約】

日本人健康成人男子を対象として、カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、4mg）との体内薬物動態による生物学的同等性を2剤2期のクロスオーバー法により試験した。その結果、指標としたカンデサルタン錠 4mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中未変化体濃度の  $AUC_{0-48}$  及び  $C_{max}$  はガイドライン\*の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

\*：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

## 【試験材料及び試験方法】

## 1. 投与量

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤のそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして 4mg）を絶食下、単回投与した。

## 2. 採血ポイント

治験薬投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、10、12、16、24、30 及び 48 時間

## 3. 治験薬

	被験薬	対照薬
名称	カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」	標準製剤（錠剤、4mg）
Lot No.	CDS0407	—
剤形	白色～帯黄白色・ 割線入りの素錠	白色～帯黄白色・ 割線入りの素錠
成分・含有量	1錠中日局カンデサルタン シレキセチルとして 4mg を含有	
製造会社	大原薬品工業株式会社	—

## 4. 被験者

日本人健康成人男子 22 例

## 5. 試験方法

絶食下、被験者 2 2 例を無作為に 1 群 1 1 例の 2 群に割り付けた。被験者にカンデサルタン錠 4mg「オーハラ」又は標準製剤のそれぞれ 1 錠（いずれもカンデサルタン シレキセチルとして 4mg）を単回経口投与する 2 剤 2 期のクロスオーバー法により試験した。

## 6. 評価項目及び定量法

生物学的同等性は血漿中カンデサルタン濃度の AUC 及び  $C_{max}$  で評価し、定量は LC/MS/MS 法により行った。

## 【試験結果及び考察】

## 1. 血漿中カンデサルタン濃度の推移

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の血漿中カンデサルタン濃度は、ほぼ同様の推移を示した（図 1）。

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤の平均の  $AUC_{0-48}$ 、 $C_{max}$ 、 $t_{max}$  及び  $t_{1/2}$  は、表 1 に示すようにほぼ一致した。

カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤の  $AUC_{0-48}$ 、 $C_{max}$  に対する対数値の平均値の差の 90%信頼区間はそれぞれ、 $AUC_{0-48}$  : 0.9047~1.0337、 $C_{max}$  : 0.8790~1.0413 であり、生物学的同等性の判定基準  $\log(0.80\sim1.25)$  を満たしていた。

以上の結果から、カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

表 1 カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」及び標準製剤投与後の薬物動態パラメータ

治験薬	$AUC_{0-48}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」	366.8±72.4	33.28±5.84	5.0±1.0	11.4±3.6
標準製剤 (錠剤、4mg)	382.1±85.8	35.57±10.77	4.5±1.2	11.4±3.3

各値は Mean±S. D.

(n = 2 2)

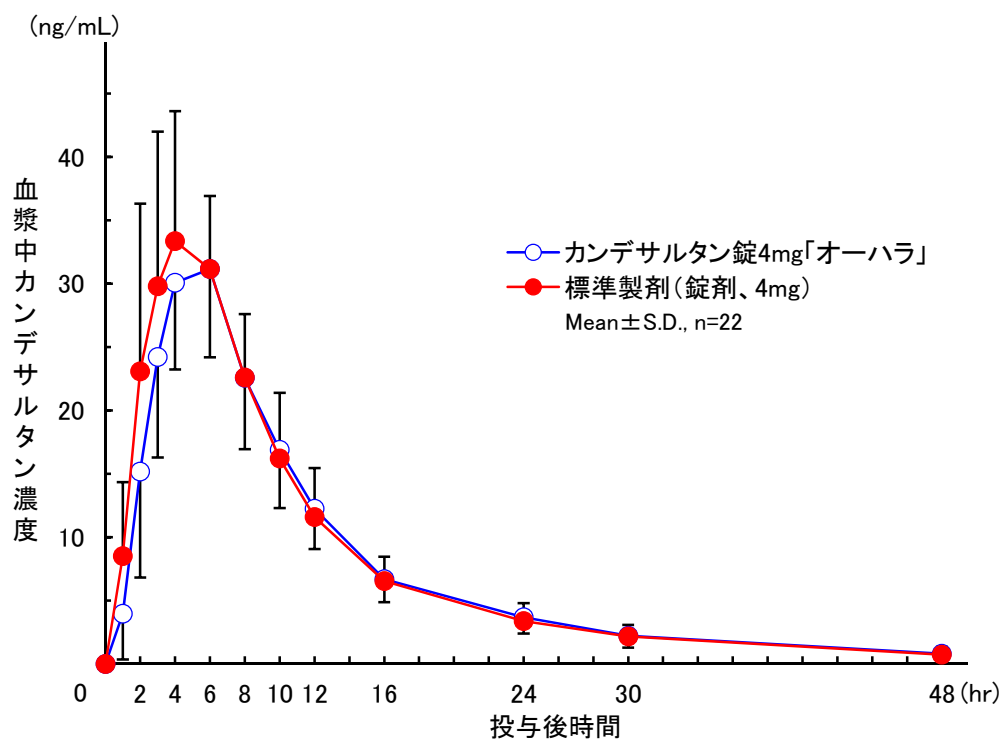


図1 カンデサルタン錠4mg「オーハラ」及び標準製剤  
投与後の血漿中カンデサルタン濃度推移