

カンデサルタン錠 8mg「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 8mg「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 8mg「オーハラ」（大原薬品工業株式会社）と標準製剤（錠剤、8mg）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 8mg「オーハラ」と標準製剤との血漿中未変化体濃度のAUC₀₋₄₈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 8mg「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8mg）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 8mg「オーハラ」	標準製剤（錠剤、8mg）
Lot No.	CDS0807	—
剤形	ごくうすいだいだい色・ 割線入りの素錠	ごくうすいだいだい色・ 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8mg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 8mg「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 8mg）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。なお、1 例が第 I 期試験薬投与後の休薬期間中に、自己都合により試験の中止を申し出たため、2 1 例を生物学的同等性評価の対象例とした。

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 8mg「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 8mg「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 8mg「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} : 0.8995~1.0632、 C_{max} : 0.8430~1.0844 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 8mg「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 8mg「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 8mg「オーハラ」	866.0±192.9	80.10±22.14	4.9±1.2	10.5±3.3
標準製剤 (錠剤、8mg)	882.8±190.1	84.80±29.54	4.5±1.5	11.5±3.8

各値は Mean±S. D.

(n = 21)

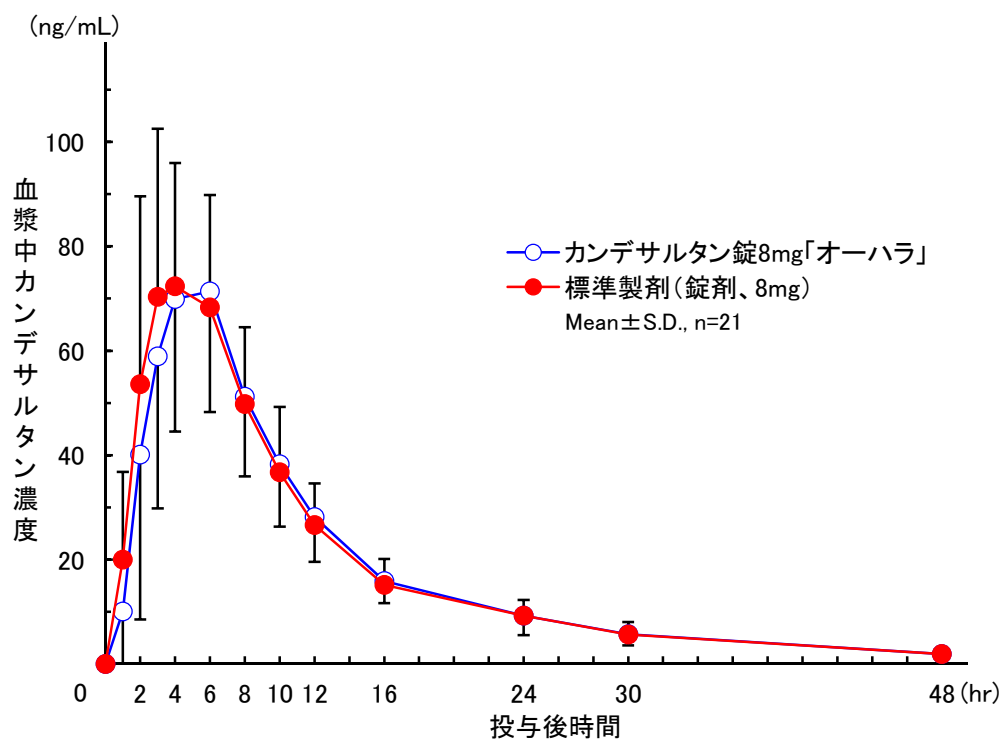


図1 カンデサルタン錠 8mg「オーハラ」及び標準製剤
投与後の血漿中カンデサルタン濃度推移