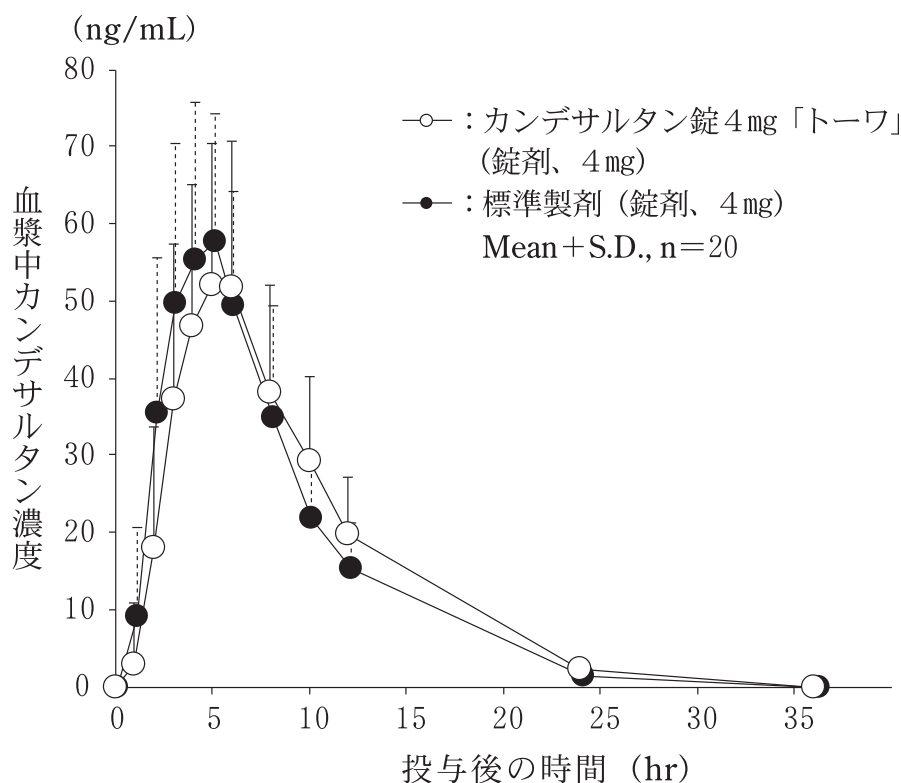


## カンデサルタン錠 4mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

カンデサルタン錠 4mg「トーフ」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4mg)健康成人男子(n=20)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>36</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠4mg 「トーフ」 (錠剤、4mg)	533.80 ± 185.70	56.81 ± 20.50	5.15 ± 0.88	3.93 ± 0.61
標準製剤 (錠剤、4mg)	516.86 ± 179.19	60.39 ± 17.92	4.55 ± 0.89	3.60 ± 0.53

(Mean ± S.D., n = 20)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験