

カンデサルタン錠12mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

カンデサルタン錠12mg「JG」は、カンデサルタン シレキセチルを主薬とする持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、標準製剤との生物学的同等性を検証した。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子

(2)投与・採血方法

試験製剤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12mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間から投与後4時間は絶食とした。

投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24及び30時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3)測定対象・方法

血漿中カンデサルタン(活性代謝物)

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3.試験結果

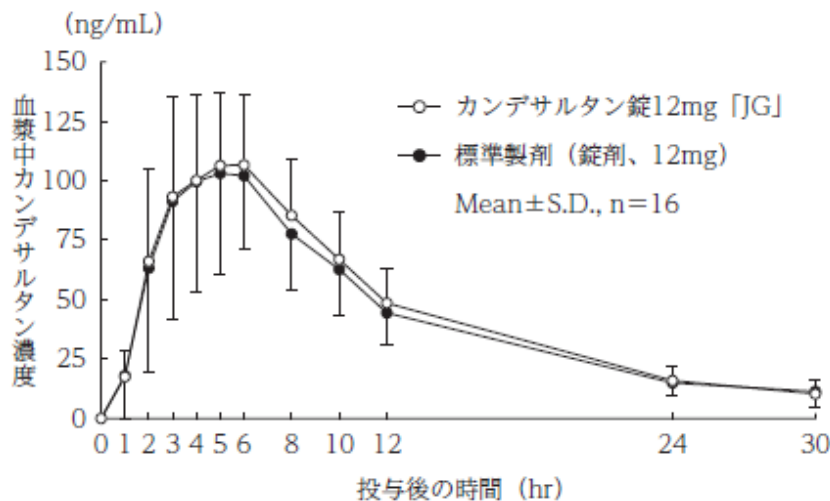


図 血漿中カンデサルタン濃度

表 薬物動態パラメータ (Mean±S.D., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠12mg「JG」	1362.32±363.23	117.56±32.47	5.3±1.1	7.6±1.6
標準製剤(錠剤、12mg)	1288.83±401.23	117.51±42.86	4.8±1.5	8.1±1.8

AUC₀₋₃₀: 0~30時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

表 同等性の判定結果

試験製剤と標準製剤の対数値	AUC ₀₋₃₀	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(1.0002) ~ log(1.1354)	log(0.9113) ~ log(1.1456)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC₀₋₃₀及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、カンデサルタン錠12mg「JG」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

2014年10月

002