


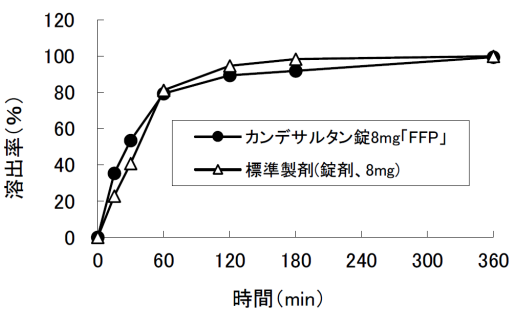
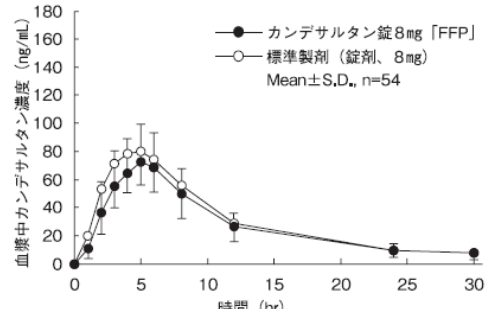


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 カンデサルタン錠 8mg 「FFP」		日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 プロプレス®錠 8	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中 日局カンデサルタン シレキセチル 8.0mg を含有			
薬効分類	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤			
薬 価	11.70 円／錠		48.90 円／錠	
薬 価 差	37.20 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 高血圧症 2. 腎実質性高血圧症 3. 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）		
用法・用量	標準品と同一	1. 成人：通常、成人には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 4～8mg を経口投与し、必要に応じ 12mg まで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1 日 1 回 2mg から投与を開始し、必要に応じ 8mg まで増量する。 小児：通常、1 歳以上 6 歳未満の小児には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 0.05～0.3mg/kg を経口投与する。通常、6 歳以上の小児には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 2～8mg を経口投与し、必要に応じ 12mg まで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて 8mg まで増量する。 2. 通常、成人には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 2mg から経口投与を開始し、必要に応じ 8mg まで増量する。 3. 通常、成人には 1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとして 4mg から経口投与を開始し、必要に応じ 8mg まで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号、その他1成分		トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、黄色 5 号	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	カンデサルタン錠 8mg 「FFP」	   約 7.0mm 約 2.7mm 約 130.0mg		ごくうすいだいだい 色の 割線入りの素錠
	標準品 8mg	7.1mm 2.6mm 130mg		ごくうすいだいだい 色の 割線入りの素錠
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：pH6. 8、ポリソルベート 80 添加/50rpm)		生物学的同等性試験 (健康成人男性, 絶食時)	
				
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、カンデサルタン錠 8mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、カンデサルタン錠 8mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、8mg）と類似していると判定された。		カンデサルタン錠 8mg 「FFP」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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定した。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) ～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。	
	備考			
連絡先				