
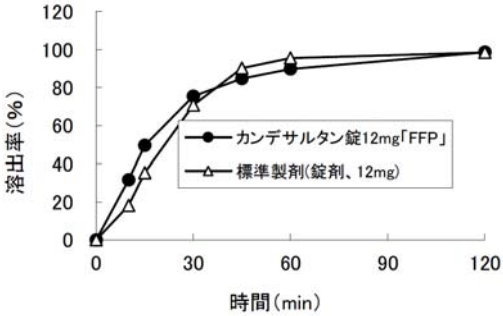
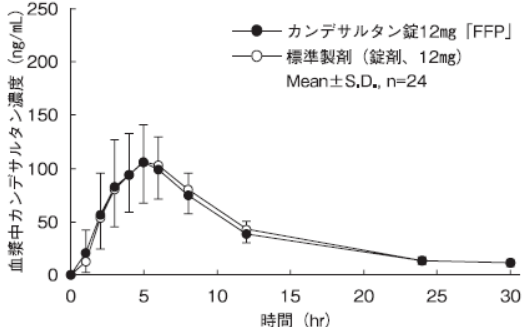


## 標準品との対比表

	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 12mg 「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 12		
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錠中カンデサルタン シレキセチル 12mg 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	25.80 円/錠		163.90 円/錠		
薬 価 差	138.10 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			
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。			
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	識別コード
	カンデサルタン錠 12mg 「FFP」	 約 7.0mm 約 2.7mm 約 130.0mg		うすいだい色の 割線入りの素錠	FFP 235
標準品	12mg	7.1mm 2.6mm 130mg		うすいだい色の 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)		
	 <p>「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 12mg 「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 12mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、12mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>カンデサルタン錠 12mg 「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12mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。</p>		
	備考				
連絡先					