
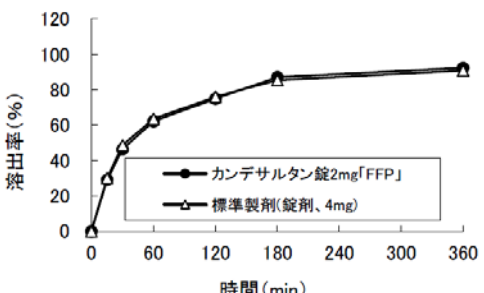


## 標準品との対比表

	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 2mg 「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 2		
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 2mg 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	13.30 円/錠		29.90 円/錠		
薬 価 差	16.60 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、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		
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 2mg 「FFP」	 約 7.0mm 約 2.7mm 約 130.0mg		白色～帯黄白色の 素錠	FFP 232
	標準品 2mg	7.1mm 2.6mm 130mg		白色～帯黄白色の 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	
	 <p>「含量が異なる経口固形製剤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 2mg 「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 2mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、4mg)と同等であると判定された。</p>			<p>カンデサルタン錠 2mg 「FFP」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、カンデサルタン錠 4mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、カンデサルタン錠 2mg 「FFP」とカンデサルタン錠 4mg 「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>	
	備考				
連絡先					