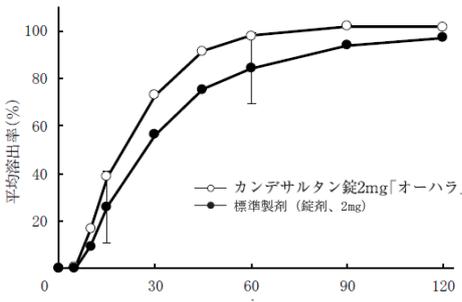
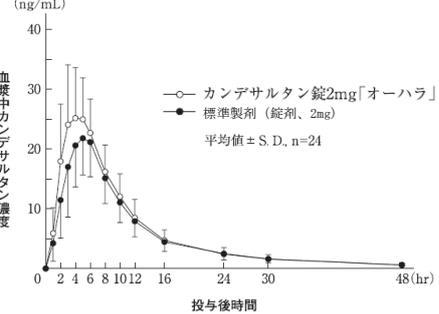


標準品との対比表

	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「オーハラ」		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 (大原薬品工業株式会社)				
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	10.10円/錠		19.50円/錠		
薬 価 差	9.40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、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、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム		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	本体表示
	カンデサルタン錠 2mg「オーハラ」	 7.1mm 2.6mm 125mg		白色～帯黄白色 素錠	カンデサルタン 2 オーハラ
	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(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2mg「オーハラ」は上記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「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、2mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>カンデサルタン錠2mg「オーハラ」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2mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物(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、$\log(0.80) \sim \log(1.25)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					