製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | カンデサルタン錠8mg「DSEP」 | ブロプレス錠8 |
| 薬　　　　　価 | 11.70円 | 48.90円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）8mgを含有 | |
| 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、黄色5号 | 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 |
| 薬効分類名 | 持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 | |
| 効能・効果 | 高血圧症、腎実質性高血圧症  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 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 高血圧症 | | | |  | 成人： | 通常、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。 | | 腎実質性高血圧症 | | | |  | 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。 | | | 慢性心不全（軽症～中等症） | | | |  | 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。 | | | |
| 製品の性状 | ごくうすいだいだい色の割線入り素錠   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | 直径：7.1mm  厚さ：2.6mm  重量：125mg | |  |  | |  | | 識別コード： | | カンデサルタン　8　DSEP | | | | ごくうすいだいだい色の割線入り素錠  直径：7.1mm　 厚さ：2.6mm　 重量：130mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8※　 50rpm）  ※界面活性剤（ポリソルベート80　0.01％（W/V）添加）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月