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12mg「DSEP」 | ブロプレス錠12 |
| 薬　　　　　価 | 35.10円 | 60.60円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）12mg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 | |
| 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。 | | | |
| 製品の性状 | 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　12　DSEP | | | | 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