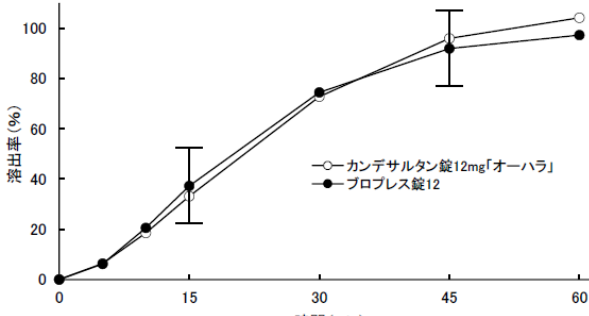
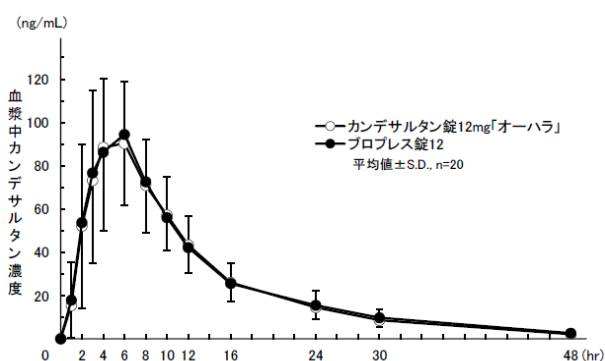


製品別比較表(案)

		後 発 品		標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	カンデサルタン錠12mg「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12 (日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠)		
薬 価	14.30 円/錠			52.40 円/錠		
薬 剤 料 の 差	38.10円					
コ ー ド No.*)	2149040F4017			—		
成 分 名	カンデサルタン シレキセチル					
規 格	1錠中日局カンデサルタン シレキセチル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	標準品と同じ	○高血圧症 ○腎実質性高血圧症				
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<高血圧症> 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。 <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			表面	裏面	側面	識別表示
			直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	カンデサルタン錠12mg「オーハラ」					カンデサルタン 12 オーハラ
	うすいだいだい色・割線入りの素錠		7.1	125	2.6	
	プロプレス錠12					
	うすいだいだい色・割線入りの素錠		7.1	130	2.6	
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。					
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験する時、45分間の溶出率が75%以上であった。					
標 準 品 と の 性 質	溶出試験 (試験液: pH6.8(ポリソルベート80:0.1%添加)/50rpm)			生物学的同等性		
						
「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、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。			「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、両製剤は生物学的に同等であると判定された。			
安 定 性 (加 速)	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合		
安 定 性 (無 包 装)	加温[40℃、3ヶ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。		
	加湿[25℃、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。		
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25℃、60%RH)]			やや退色(規格内)。その他は変化なし。		
備 考	pH1.2、pH4.0、pH6.8及び水(いずれもポリソルベート80無添加、50rpm)並びにpH1.2、pH4.0(いずれも0.1%ポリソルベート80添加、50rpm)及びpH6.8(0.1%ポリソルベート80添加、100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。					
担 当 者 、 連 絡 先						

*:薬価基準収載医薬品コード