製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | カンデサルタン錠12mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：14.30円 | 1錠：52.40円 |
| 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 |
| 薬効分類名 | 持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 |
| 効能又は効果 | ○高血圧症○腎実質性高血圧症 |
| 用法及び用量 | 〈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。 |
| 添　加　剤 | 乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、ステアリン酸、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸Na、ステアリン酸Mg、食用黄色5号 |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| カンデサルタン錠12mg「三和」うすいだいだい色の割線入りの素錠 | 7.0 | 130 | 3.3 | Sc244 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | カンデサルタン錠12mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］溶出試験　　　　　　　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）（回転数：50rpm、試験液：pH6.8　0.1%ポリソルベート80添加）  |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |