

製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」	プロプレス錠 2
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.10 円/錠	19.50 円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/214	
組成	1 錠中カンデサルタン シレキセチル 2mg	
性状	白色の素錠 識別記号：表面 TSU155、裏面 2 直径：約 7.0mm 厚さ：約 2.5mm 質量：約 125mg	白色～帯黄白色の素錠 直径：7.1mm 厚さ：2.6mm 重量：130mg
添加物	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、乳糖水和物、 トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセル ロース、クロスカルメロースナトリウム、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
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、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。 〈慢性心不全〉 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。	
薬物動態(生物学的同等性)		
カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平 成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「ツルハラ」を標準 製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 カンデサルタン錠 8mg 「ツルハラ」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 8mg) を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中カンデサ ルタン濃度を測 定し、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(0.8)～ 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ている。		