

# 製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	カンデサルタン錠 4mg 「ツルハラ」	プロプレス錠 4
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	16.80 円/錠	28.60 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 4mg	
性状	白色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU156、裏面 4 直径約 7.0mm 厚さ約 2.5mm 質量約 125mg	白色～帯黄白色の割線入りの素錠 直径：7.1mm 厚さ：2.6mm 重量：130 mg
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、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、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、必要に応じて 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、必要に応じて 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、必要に応じて 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、必要に応じて 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、必要に応じて 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 4mg 「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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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。		