**製品別比較表（案）**

2020年4月改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  |
| **製品名** | 日本薬局方　カンデサルタンシレキセチル錠カンデサルタン錠12mg「BMD」 | 日本薬局方　カンデサルタンシレキセチル錠カンデサルタン錠12mg（一般名） |
| **薬　価** | 25.8円／錠 | 163.90円／錠 |
| **規　格** | 1錠中、「日局」カンデサルタン　シレキセチル12mgを含有する。 |
| **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：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。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から投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。 |
| **添加物** | 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、マクロゴール6000、黄色５号、カルメロースカルシウム、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、黄色5号 |
| **性状** | うすいだいだい色の割線入りの素錠識別コード：BMD44(PTPに表示) | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 7.1 | 2.6 | 130 |
| 表 | 裏 | 側面 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【溶出試験（pH4.0ポリソルベート80　1.0％（w/v）添加　50rpm）】 | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 「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確認された。 |
| **連絡先** |  |