

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	カンデサルタン シレキセチル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カンデサルタン錠 2mg 「あすか」	あすか製薬
	2	カンデサルタン錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	3	カンデサルタン錠 2mg 「EE」	エルメッド
	4	カンデサルタン錠 2mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	5	カンデサルタン錠 2mg 「JG」	日本ジェネリック
	6	カンデサルタン錠 2mg 「KN」	小林化工
	7	カンデサルタン錠 2mg 「TCK」	辰巳化学
	8	カンデサルタン錠 2mg 「YD」	陽進堂
	9	カンデサルタン錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	10	カンデサルタン錠 2mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	11	カンデサルタン錠 2mg 「科研」	シオノケミカル
	12	カンデサルタン錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	13	カンデサルタン錠 2mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	14	カンデサルタン錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	15	カンデサルタン錠 2mg 「サンド」	サンド
	16	カンデサルタン錠 2mg 「三和」	三和化学研究所
	17	カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	18	カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	19	カンデサルタン錠 2mg 「テバ」	武田テバファーマ
	20	カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	21	カンデサルタン錠 2mg 「日医工」	日医工
	22	カンデサルタン錠 2mg 「日新」	日新製薬（山形）
	23	カンデサルタン錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ
	24	カンデサルタン錠 2mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	25	カンデサルタン錠 4mg 「あすか」	あすか製薬
	26	カンデサルタン錠 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	27	カンデサルタン錠 4mg 「EE」	エルメッド
	28	カンデサルタン錠 4mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	29	カンデサルタン錠 4mg 「JG」	日本ジェネリック
	30	カンデサルタン錠 4mg 「KN」	小林化工
	31	カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	辰巳化学
	32	カンデサルタン錠 4mg 「YD」	陽進堂
	33	カンデサルタン錠 4mg 「アメル」	共和薬品工業
	34	カンデサルタン錠 4mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	35	カンデサルタン錠 4mg 「科研」	シオノケミカル
	36	カンデサルタン錠 4mg 「杏林」	キョーリンリメディオ

37	カンデサルタン錠 4 m g 「ケミファ」	日本ケミファ
38	カンデサルタン錠 4 m g 「サワイ」	沢井製薬
39	カンデサルタン錠 4 m g 「サンド」	サンド
40	カンデサルタン錠 4 m g 「三和」	三和化学研究所
41	カンデサルタン錠 4 m g 「タナベ」	ニプロESファーマ
42	カンデサルタン錠 4 m g 「ツルハラ」	鶴原製薬
43	カンデサルタン錠 4 m g 「テバ」	武田テバファーマ
44	カンデサルタン錠 4 m g 「トーワ」	東和薬品
45	カンデサルタン錠 4 m g 「日医工」	日医工
46	カンデサルタン錠 4 m g 「日新」	日新製薬（山形）
47	カンデサルタン錠 4 m g 「ニプロ」	ニプロ
48	カンデサルタン錠 4 m g 「武田テバ」	武田テバファーマ
49	カンデサルタン錠 8 m g 「あすか」	あすか製薬
50	カンデサルタン錠 8 m g 「DSEP」	第一三共エスファ
51	カンデサルタン錠 8 m g 「EE」	エルメッド
52	カンデサルタン錠 8 m g 「FFP」	共創未来ファーマ
53	カンデサルタン錠 8 m g 「JG」	日本ジェネリック
54	カンデサルタン錠 8 m g 「KN」	小林化工
55	カンデサルタン錠 8 m g 「TCK」	辰巳化学
56	カンデサルタン錠 8 m g 「YD」	陽進堂
57	カンデサルタン錠 8 m g 「アメル」	共和薬品工業
58	カンデサルタン錠 8 m g 「オーハラ」	大原薬品工業
59	カンデサルタン錠 8 m g 「科研」	シオノケミカル
60	カンデサルタン錠 8 m g 「杏林」	キョーリンリメディオ
61	カンデサルタン錠 8 m g 「ケミファ」	日本ケミファ
62	カンデサルタン錠 8 m g 「サワイ」	沢井製薬
63	カンデサルタン錠 8 m g 「サンド」	サンド
64	カンデサルタン錠 8 m g 「三和」	三和化学研究所
65	カンデサルタン錠 8 m g 「タナベ」	ニプロESファーマ
66	カンデサルタン錠 8 m g 「ツルハラ」	鶴原製薬
67	カンデサルタン錠 8 m g 「テバ」	武田テバファーマ
68	カンデサルタン錠 8 m g 「トーワ」	東和薬品
69	カンデサルタン錠 8 m g 「日医工」	日医工
70	カンデサルタン錠 8 m g 「日新」	日新製薬（山形）
71	カンデサルタン錠 8 m g 「ニプロ」	ニプロ
72	カンデサルタン錠 8 m g 「武田テバ」	武田テバファーマ
73	カンデサルタン錠 1 2 m g 「あすか」	あすか製薬
74	カンデサルタン錠 1 2 m g 「DSEP」	第一三共エスファ
75	カンデサルタン錠 1 2 m g 「EE」	エルメッド
76	カンデサルタン錠 1 2 m g 「FFP」	共創未来ファーマ

	77	カンデサルタン錠12mg「JG」	日本ジェネリック
	78	カンデサルタン錠12mg「KN」	小林化工
	79	カンデサルタン錠12mg「TCK」	辰巳化学
	80	カンデサルタン錠12mg「YD」	陽進堂
	81	カンデサルタン錠12mg「アメル」	共和薬品工業
	82	カンデサルタン錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業
	83	カンデサルタン錠12mg「科研」	シオノケミカル
	84	カンデサルタン錠12mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	85	カンデサルタン錠12mg「ケミファ」	日本ケミファ
	86	カンデサルタン錠12mg「サワイ」	沢井製薬
	87	カンデサルタン錠12mg「サンド」	サンド
	88	カンデサルタン錠12mg「三和」	三和化学研究所
	89	カンデサルタン錠12mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	90	カンデサルタン錠12mg「ツルハラ」	鶴原製薬
	91	カンデサルタン錠12mg「テバ」	武田テバファーマ
	92	カンデサルタン錠12mg「トーワ」	東和薬品
	93	カンデサルタン錠12mg「日医工」	日医工
	94	カンデサルタン錠12mg「日新」	日新製薬(山形)
	95	カンデサルタン錠12mg「ニプロ」	ニプロ
	96	カンデサルタン錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	97	カンデサルタンOD錠2mg「EE」	エルメッド
	98	カンデサルタンOD錠2mg「KN」	小林化工
	99	カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬
	100	カンデサルタンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品
	101	カンデサルタンOD錠4mg「EE」	エルメッド
	102	カンデサルタンOD錠4mg「KN」	小林化工
	103	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬
	104	カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品
	105	カンデサルタンOD錠8mg「EE」	エルメッド
	106	カンデサルタンOD錠8mg「KN」	小林化工
	107	カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬
	108	カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品
	109	カンデサルタンOD錠12mg「EE」	エルメッド
	110	カンデサルタンOD錠12mg「KN」	小林化工
	111	カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬
	112	カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	ブロプレス錠2	武田テバ薬品
	②	ブロプレス錠4	武田テバ薬品
	③	ブロプレス錠8	武田テバ薬品
	④	ブロプレス錠12	武田テバ薬品

効能・効果	https://www.bbdb.jp																																																	
用法・用量	https://www.bbdb.jp																																																	
添加物	https://www.bbdb.jp																																																	
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 2.1 (ベンズイミダゾール環の-N=基) pKa ₂ : 4.6 (テトラゾール環の-NH-基)																																																	
溶解度 ¹⁾ (20°C)	水>10000mL (本品 1g を溶かすのに要する溶媒量)、ほとんど溶けない。 (日局・通則による) ◇各種 pH 溶液に対する溶解度																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>緩衝液</th> <th>溶解度 (µg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.1</td> <td>0.1 mol/L 塩酸・塩化ナトリウム</td> <td><0.02</td> </tr> <tr> <td>2.9</td> <td>0.05mol/L クエン酸塩緩衝液</td> <td><0.02</td> </tr> <tr> <td>5.1</td> <td>0.05mol/L 酢酸塩緩衝液</td> <td><0.02</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>0.05mol/L リン酸塩緩衝液</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td>8.1</td> <td>0.05mol/L リン酸塩緩衝液</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>8.9</td> <td>0.05mol/L ホウ酸塩緩衝液</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>		pH	緩衝液	溶解度 (µg/mL)	1.1	0.1 mol/L 塩酸・塩化ナトリウム	<0.02	2.9	0.05mol/L クエン酸塩緩衝液	<0.02	5.1	0.05mol/L 酢酸塩緩衝液	<0.02	7.0	0.05mol/L リン酸塩緩衝液	0.03	8.1	0.05mol/L リン酸塩緩衝液	0.8	8.9	0.05mol/L ホウ酸塩緩衝液	3																											
pH	緩衝液	溶解度 (µg/mL)																																																
1.1	0.1 mol/L 塩酸・塩化ナトリウム	<0.02																																																
2.9	0.05mol/L クエン酸塩緩衝液	<0.02																																																
5.1	0.05mol/L 酢酸塩緩衝液	<0.02																																																
7.0	0.05mol/L リン酸塩緩衝液	0.03																																																
8.1	0.05mol/L リン酸塩緩衝液	0.8																																																
8.9	0.05mol/L ホウ酸塩緩衝液	3																																																
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																																
	液性 (pH)	なし																																																
	光	苛酷試験																																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験方法</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">光</td> <td rowspan="2">25°C</td> <td rowspan="2">—</td> <td>白色蛍光灯 (1000lx)</td> <td>シャーレ (ポリ塩化ビ ニリデン製 フィルムで覆 った。)</td> <td>50 日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>キセノンランプ (80000lx)</td> <td></td> <td>15 時間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	光	25°C	—	白色蛍光灯 (1000lx)	シャーレ (ポリ塩化ビ ニリデン製 フィルムで覆 った。)	50 日	変化なし	キセノンランプ (80000lx)		15 時間	変化なし																														
試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																												
光	25°C	—	白色蛍光灯 (1000lx)	シャーレ (ポリ塩化ビ ニリデン製 フィルムで覆 った。)	50 日	変化なし																																												
			キセノンランプ (80000lx)		15 時間	変化なし																																												
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験方法</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C</td> <td>60%RH</td> <td>暗所</td> <td>ポリエチレン袋(密閉)</td> <td>36カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td rowspan="3">温度</td> <td>40°C</td> <td rowspan="3">—</td> <td rowspan="3">暗所</td> <td rowspan="3">無色ガラスバイアル (密封)</td> <td>6 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50°C</td> <td>3 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60°C</td> <td>2 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">試験</td> <td rowspan="4">湿度</td> <td>25°C</td> <td>93%RH</td> <td rowspan="4">暗所</td> <td rowspan="4">無色ガラスバイアル (開栓)</td> <td>6 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C</td> <td>75%RH</td> <td>3 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50°C</td> <td>75%RH</td> <td>3 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60°C</td> <td>75%RH</td> <td>2 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	ポリエチレン袋(密閉)	36カ月	変化なし	苛酷試験	温度	40°C	—	暗所	無色ガラスバイアル (密封)	6 カ月	変化なし	50°C	3 カ月	変化なし	60°C	2 カ月	変化なし	試験	湿度	25°C	93%RH	暗所	無色ガラスバイアル (開栓)	6 カ月	変化なし	40°C	75%RH	3 カ月	変化なし	50°C	75%RH	3 カ月	変化なし	60°C	75%RH	2 カ月	変化なし
試験方法	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果																																												
長期保存試験	25°C	60%RH	暗所	ポリエチレン袋(密閉)	36カ月	変化なし																																												
苛酷試験	温度	40°C	—	暗所	無色ガラスバイアル (密封)	6 カ月	変化なし																																											
		50°C				3 カ月	変化なし																																											
		60°C				2 カ月	変化なし																																											
試験	湿度	25°C	93%RH	暗所	無色ガラスバイアル (開栓)	6 カ月	変化なし																																											
		40°C	75%RH			3 カ月	変化なし																																											
		50°C	75%RH			3 カ月	変化なし																																											
		60°C	75%RH			2 カ月	変化なし																																											
膜透過性	なし																																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																																	
薬効分類	214 血圧降下剤 217 血管拡張剤																																																	
規格単位	2mg 1錠 4mg 1錠 8mg 1錠 12mg 1錠																																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	カンデサルタン錠 2mg 「あすか」	あすか製薬	○			○ ³⁾
2	カンデサルタン錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○ ³⁾
3	カンデサルタン錠 2mg 「EE」	エルメッド	○			○ ³⁾
4	カンデサルタン錠 2mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			○ ³⁾
5	カンデサルタン錠 2mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○ ³⁾
6	カンデサルタン錠 2mg 「KN」	小林化工	○			○ ³⁾
7	カンデサルタン錠 2mg 「TCK」	辰巳化学	○			○ ³⁾
8	カンデサルタン錠 2mg 「YD」	陽進堂	○			○ ³⁾
9	カンデサルタン錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○ ³⁾
10	カンデサルタン錠 2mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ³⁾
11	カンデサルタン錠 2mg 「科研」	シオノケミカル	○			○ ³⁾
12	カンデサルタン錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ ³⁾
13	カンデサルタン錠 2mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ ³⁾
14	カンデサルタン錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○ ³⁾
15	カンデサルタン錠 2mg 「サンド」	サンド	○			○ ³⁾
16	カンデサルタン錠 2mg 「三和」	三和化学研究所	○			○ ³⁾
17	カンデサルタン錠 2mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ	○			○ ³⁾
18	カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○ ³⁾
19	カンデサルタン錠 2mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○ ³⁾
20	カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品	○			○ ³⁾
21	カンデサルタン錠 2mg 「日医工」	日医工	○			○ ³⁾
22	カンデサルタン錠 2mg 「日新」	日新製薬（山形）	○			○ ³⁾
23	カンデサルタン錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ	○			○ ³⁾
24	カンデサルタン錠 2mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	記載 対象外			
25	カンデサルタン錠 4mg 「あすか」	あすか製薬	○			○ ²⁾
26	カンデサルタン錠 4mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○			○ ²⁾
27	カンデサルタン錠 4mg 「EE」	エルメッド	○			○ ²⁾
28	カンデサルタン錠 4mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○			○ ²⁾
29	カンデサルタン錠 4mg 「JG」	日本ジェネリック	○			○ ²⁾
30	カンデサルタン錠 4mg 「KN」	小林化工	○			○ ²⁾
31	カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	辰巳化学	○			○ ²⁾
32	カンデサルタン錠 4mg 「YD」	陽進堂	○			○ ²⁾
33	カンデサルタン錠 4mg 「アメル」	共和薬品工業	○			○ ²⁾
34	カンデサルタン錠 4mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ²⁾
35	カンデサルタン錠 4mg 「科研」	シオノケミカル	○			○ ²⁾

36	カンデサルタン錠 4mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○ ²⁾
37	カンデサルタン錠 4mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		○ ²⁾
38	カンデサルタン錠 4mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○ ²⁾
39	カンデサルタン錠 4mg 「サンド」	サンド	○		○ ²⁾
40	カンデサルタン錠 4mg 「三和」	三和化学研究所	○		○ ²⁾
41	カンデサルタン錠 4mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ	○		○ ²⁾
42	カンデサルタン錠 4mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○		○ ²⁾
43	カンデサルタン錠 4mg 「テバ」	武田テバファーマ	○		○ ²⁾
44	カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」	東和薬品	○		○ ²⁾
45	カンデサルタン錠 4mg 「日医工」	日医工	○		○ ²⁾
46	カンデサルタン錠 4mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		○ ²⁾
47	カンデサルタン錠 4mg 「ニプロ」	ニプロ	○		○ ²⁾
48	カンデサルタン錠 4mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	記載 対象外		
49	カンデサルタン錠 8mg 「あすか」	あすか製薬	○		○ ³⁾
50	カンデサルタン錠 8mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○		○ ³⁾
51	カンデサルタン錠 8mg 「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
52	カンデサルタン錠 8mg 「FFP」	共創未来ファーマ	○		○ ³⁾
53	カンデサルタン錠 8mg 「JG」	日本ジェネリック	○		○ ³⁾
54	カンデサルタン錠 8mg 「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
55	カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	辰巳化学	○		○ ³⁾
56	カンデサルタン錠 8mg 「YD」	陽進堂	○		○ ³⁾
57	カンデサルタン錠 8mg 「アメル」	共和薬品工業	○		○ ³⁾
58	カンデサルタン錠 8mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○		○ ³⁾
59	カンデサルタン錠 8mg 「科研」	シオノケミカル	○		○ ³⁾
60	カンデサルタン錠 8mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○ ³⁾
61	カンデサルタン錠 8mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		○ ³⁾
62	カンデサルタン錠 8mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
63	カンデサルタン錠 8mg 「サンド」	サンド	○		○ ³⁾
64	カンデサルタン錠 8mg 「三和」	三和化学研究所	○		○ ³⁾
65	カンデサルタン錠 8mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ	○		○ ³⁾
66	カンデサルタン錠 8mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○		○ ³⁾
67	カンデサルタン錠 8mg 「テバ」	武田テバファーマ	○		○ ³⁾
68	カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾
69	カンデサルタン錠 8mg 「日医工」	日医工	○		○ ³⁾
70	カンデサルタン錠 8mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		○ ³⁾
71	カンデサルタン錠 8mg 「ニプロ」	ニプロ	○		○ ³⁾
72	カンデサルタン錠 8mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	記載 対象外		
73	カンデサルタン錠 12mg 「あすか」	あすか製薬	○		○ ³⁾

74	カンデサルタン錠12mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		○ ³⁾
75	カンデサルタン錠12mg「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
76	カンデサルタン錠12mg「FFP」	共創未来ファーマ	○		○ ³⁾
77	カンデサルタン錠12mg「JG」	日本ジェネリック	○		○ ³⁾
78	カンデサルタン錠12mg「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
79	カンデサルタン錠12mg「TCK」	辰巳化学	○		○ ³⁾
80	カンデサルタン錠12mg「YD」	陽進堂	○		○ ³⁾
81	カンデサルタン錠12mg「アメル」	共和薬品工業	○		○ ³⁾
82	カンデサルタン錠12mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		○ ³⁾
83	カンデサルタン錠12mg「科研」	シオノケミカル	○		○ ³⁾
84	カンデサルタン錠12mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○ ³⁾
85	カンデサルタン錠12mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		○ ³⁾
86	カンデサルタン錠12mg「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
87	カンデサルタン錠12mg「サンド」	サンド	○		○ ³⁾
88	カンデサルタン錠12mg「三和」	三和化学研究所	○		○ ³⁾
89	カンデサルタン錠12mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		○ ³⁾
90	カンデサルタン錠12mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		○ ³⁾
91	カンデサルタン錠12mg「テバ」	武田テバファーマ	○		○ ³⁾
92	カンデサルタン錠12mg「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾
93	カンデサルタン錠12mg「日医工」	日医工	○		○ ³⁾
94	カンデサルタン錠12mg「日新」	日新製薬(山形)	○		○ ³⁾
95	カンデサルタン錠12mg「ニプロ」	ニプロ	○		○ ³⁾
96	カンデサルタン錠12mg「武田テバ」	武田テバファーマ	記載 対象外		
97	カンデサルタンOD錠2mg「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
98	カンデサルタンOD錠2mg「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
99	カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
100	カンデサルタンOD錠2mg「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾
101	カンデサルタンOD錠4mg「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
102	カンデサルタンOD錠4mg「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
103	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
104	カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾
105	カンデサルタンOD錠8mg「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
106	カンデサルタンOD錠8mg「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
107	カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
108	カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾
109	カンデサルタンOD錠12mg「EE」	エルメッド	○		○ ³⁾
110	カンデサルタンOD錠12mg「KN」	小林化工	○		○ ³⁾
111	カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」	沢井製薬	○		○ ³⁾
112	カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」	東和薬品	○		○ ³⁾

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。24 カンデサルタン錠 2mg「武田テバ」、48 カンデサルタン錠 4mg「武田テバ」、72 カンデサルタン錠 8mg「武田テバ」、96 カンデサルタン錠 12mg「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認されている医薬品であるため、生物学的同等性(BE)試験は実施していない。【9~28 ページ】

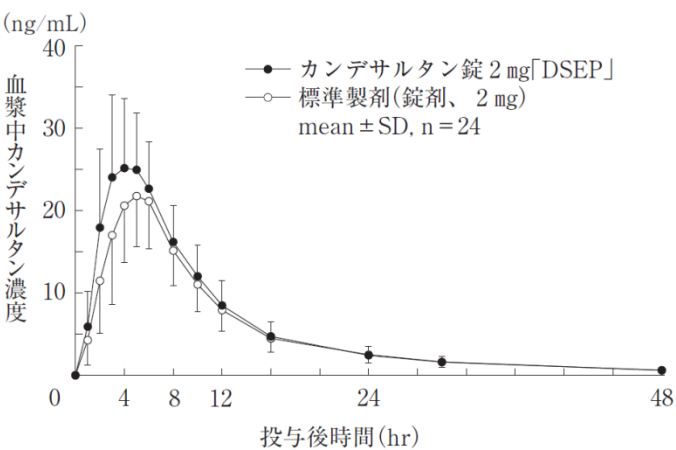
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【29 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【30 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【31 ページ】

注)エルメッドエーザイ、サンノーバ、小林化工、Meiji Seikaファルマ、大原薬品工業のOD錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッドエーザイ、小林化工、富士フィルムファーマ、ニプロ、寿製薬、日新製薬、興和、サノフィ・ゼンティバ、日本薬品工業、田辺製薬、辰巳化学、シオノケミカル、大興製薬、田辺三菱製薬、東和薬品、陽進堂、全星薬品工業、アイロム製薬、イセイ、大原薬品工業、第一三共エスファ、日本ケミファ、ビメオディクス、キョーリンリメディオ、マイラン製薬、持田製薬、武田薬品工業の錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「あすか」</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「あすか」及びカンデサルタン錠 4mg 「あすか」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」に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2</p> <p>1 錠投与</p>  <p>血漿中カンデサルタン濃度 (ng/mL)</p> <p>投与後時間 (hr)</p> <p>●— カンデサルタン錠 2mg 「DSEP」 ○— 標準製剤 (錠剤、2mg) mean ± SD, n = 24</p>
<p>3</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「FFP」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 4mg 「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「JG」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 別紙 2)」に基づき、カンデサルタン錠 4mg 「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>カンデサルタン錠 2mg 「KN」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」に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「TCK」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 4mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「YD」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 4mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「アメル」</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「アメル」及びカンデサルタン錠 8mg「アメル」について、「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、錠 2mg はカンデサルタン錠 4mg「アメル」を、錠 8mg はカンデサルタン錠 12mg「アメル」をそれぞれ標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>1錠投与 (ng/mL)</p> <p>血漿中カンデサルタン濃度</p> <p>○— カンデサルタン錠2mg「オーハラ」 ●— 標準製剤(錠剤、2mg)</p> <p>Mean ± S. D., n=24</p> <p>投与後時間</p>
<p>11</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「科研」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」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「杏林」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」に基づき、4mg 錠を標準製剤にしたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

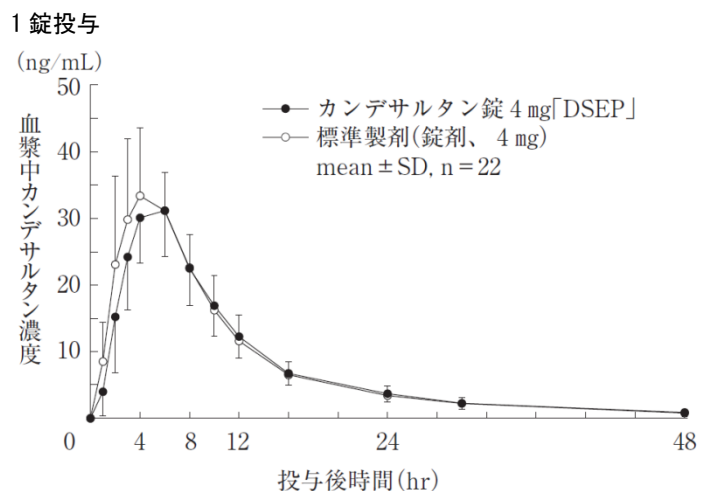
<p>13</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>1錠投与</p> <p>血漿中カンデサルタン濃度 (ng/mL)</p> <p>投与後の時間 (hr)</p> <p>●—カンデサルタン錠 2mg「サワイ」 ○---標準製剤 (錠剤、2mg) Mean ± S. D. (n=20)</p>
<p>15</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「サンド」は「含量が異なる経口固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 4mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「三和」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 4mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「タナベ」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 日改正薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「ツルハラ」 カンデサルタン錠 2mg「ツルハラ」、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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>19</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「テバ」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「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>20</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「トーワ」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 4mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>21</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「日医工」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 4mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>22</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「日新」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 4mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>23</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「ニプロ」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 4mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた</p>	<p>24</p> <p>カンデサルタン錠 2mg「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>

25

カンデサルタン錠 4 mg 「あすか」
 カンデサルタン錠 2mg 「あすか」及びカンデサルタン錠 4mg 「あすか」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」に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「あすか」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

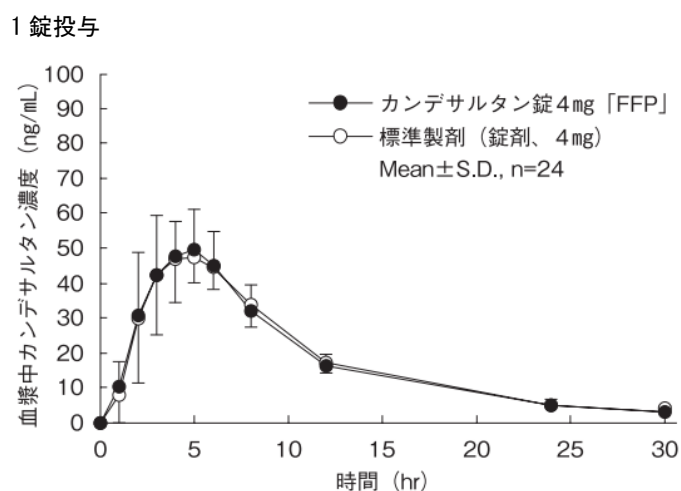
26



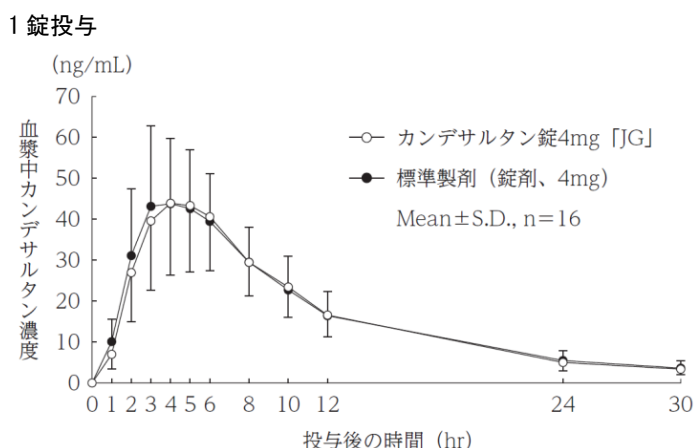
27

カンデサルタン錠 4 mg 「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、カンデサルタン錠 8 mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

28



29

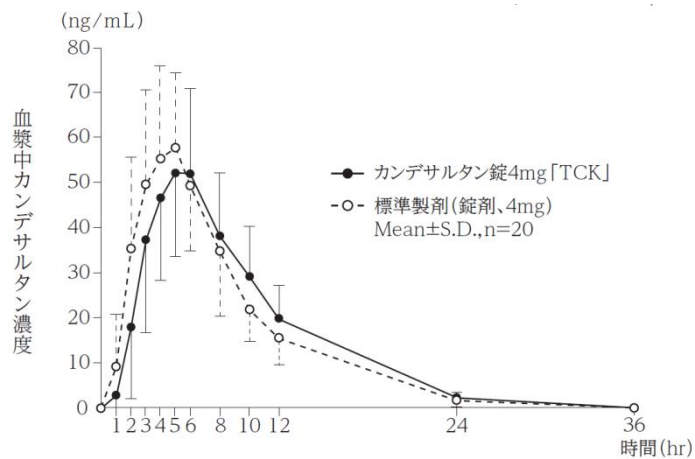


30

カンデサルタン錠 4 mg 「KN」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」に基づき、カンデサルタン錠 8 mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

31

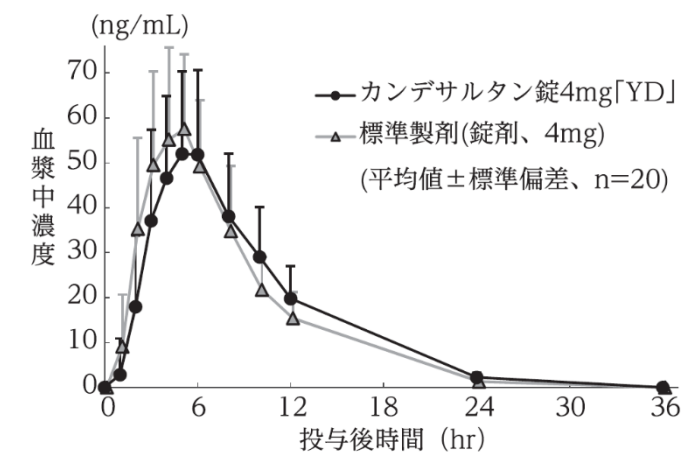
1錠投与



32

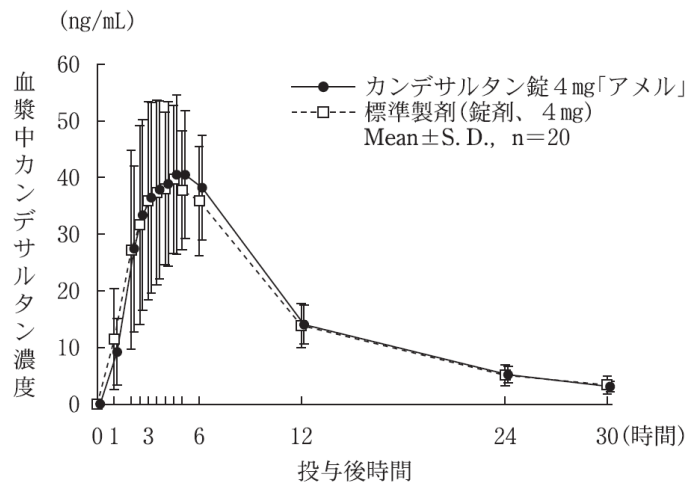
1錠投与

血漿中活性代謝物濃度



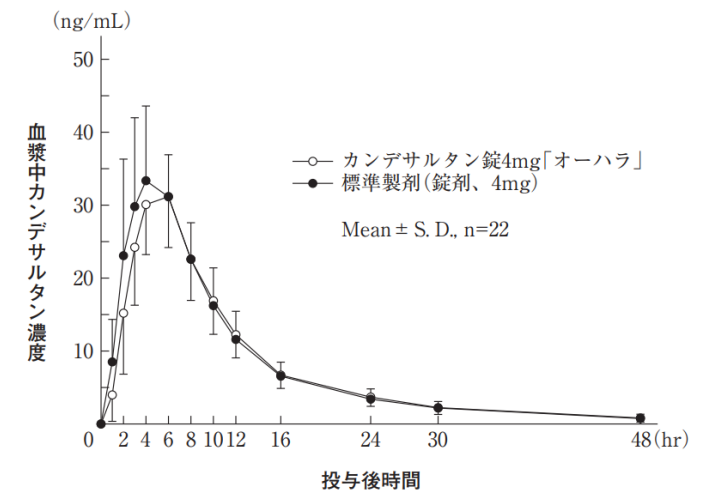
33

1錠投与



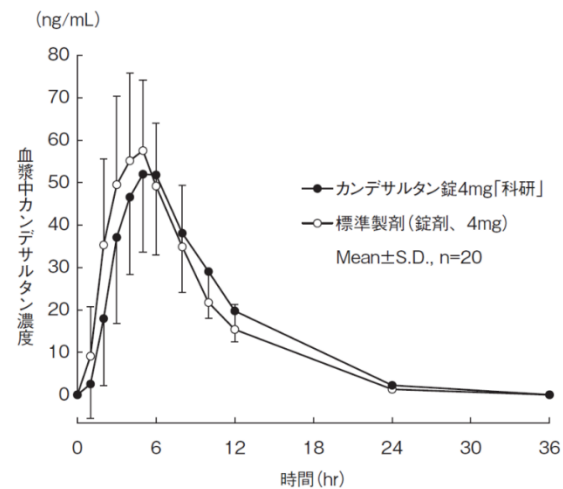
34

1錠投与



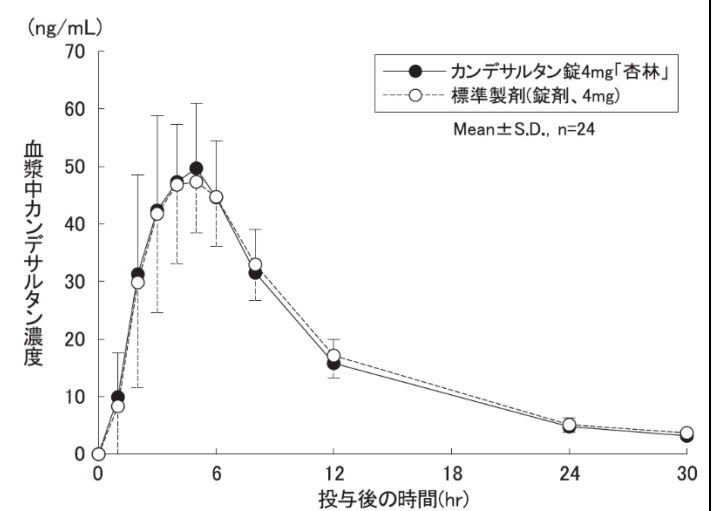
35

1錠投与



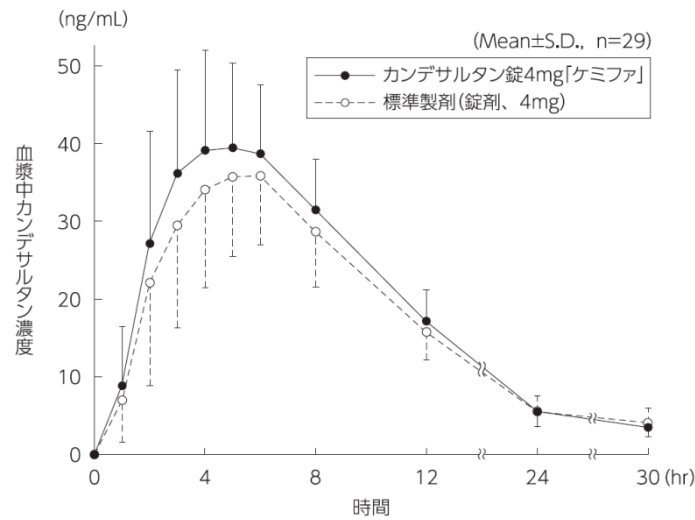
36

1錠投与



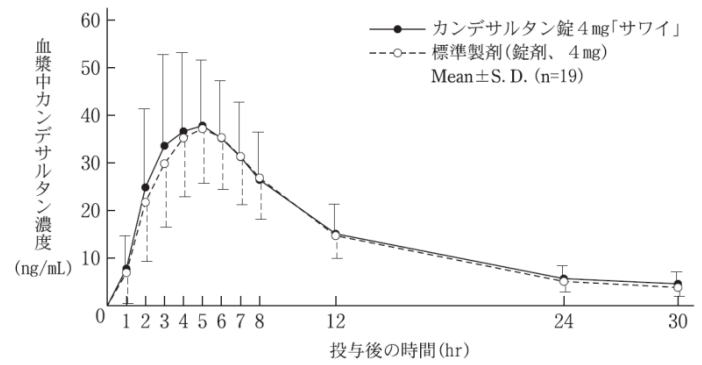
37

1錠投与



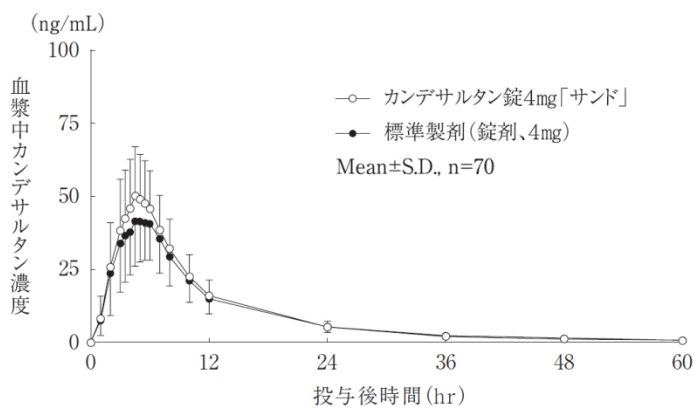
38

1錠投与



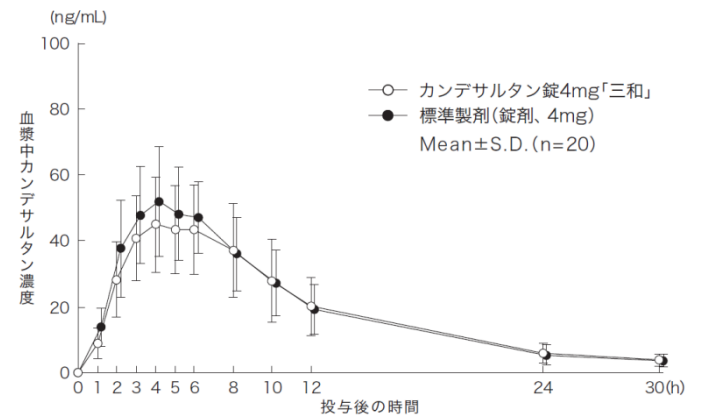
39

1錠投与



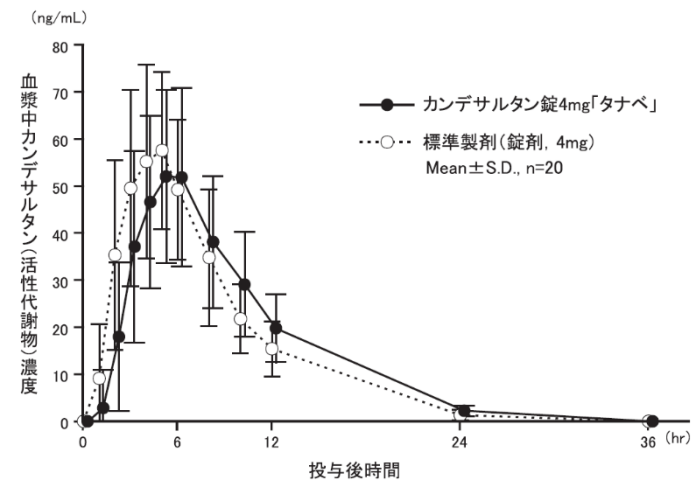
40

1錠投与



41

1錠投与



42

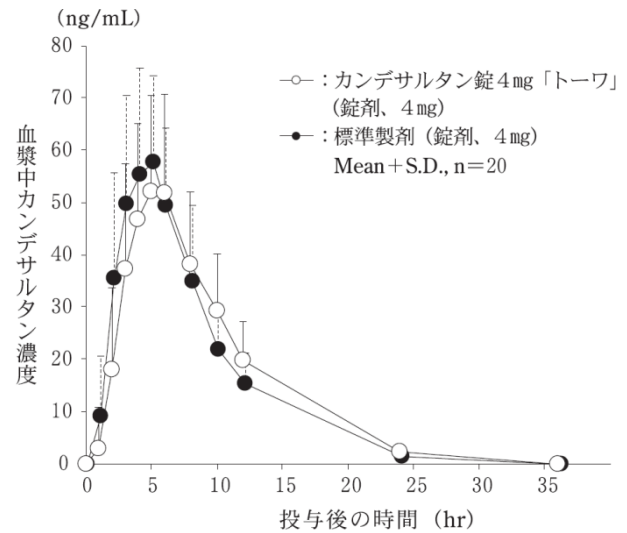
カンデサルタン錠 4mg 「ツルハラ」
 カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」、カンデサルタン錠 4mg 「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カンデサルタン錠 8mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

43

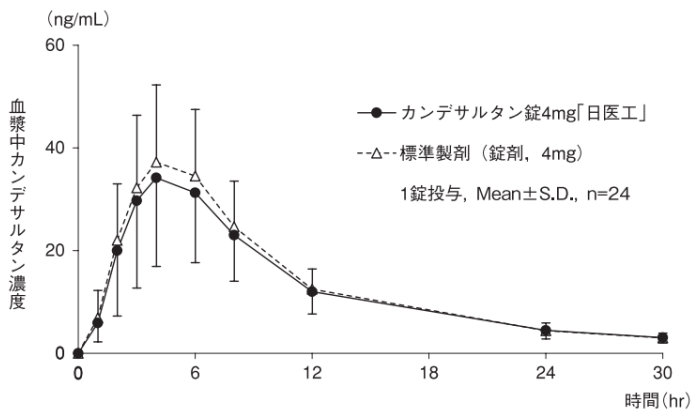
カンデサルタン錠 4mg「テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カンデサルタン錠 8mg「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

44

1錠投与



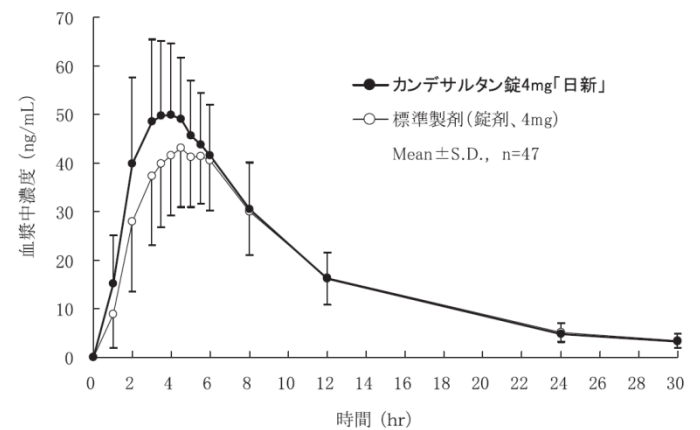
45



46

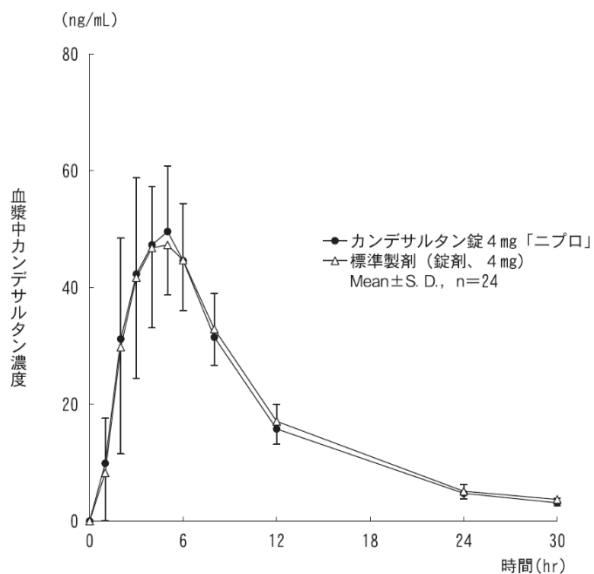
1錠投与

活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度



47

1錠投与

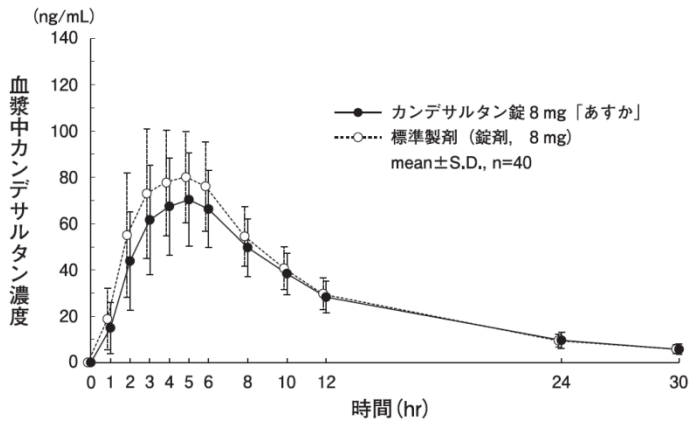


48

カンデサルタン錠 4 mg「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

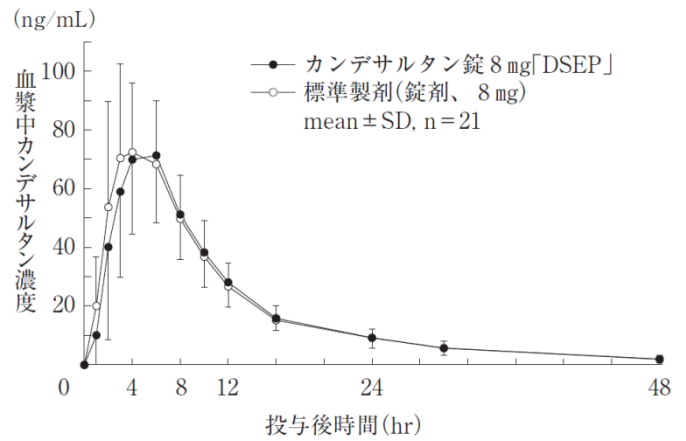
49

1錠投与

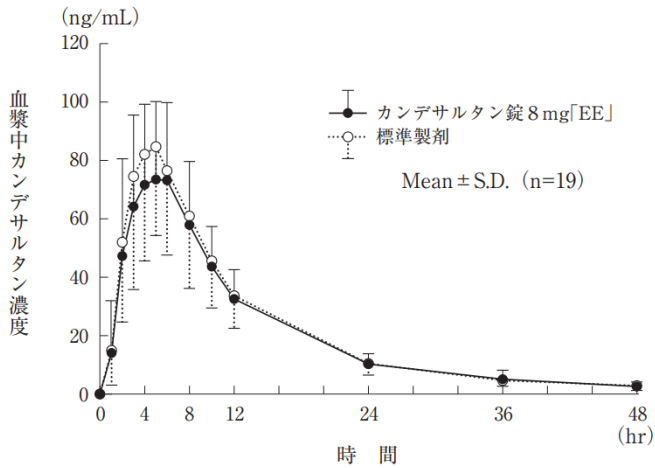


50

1錠投与



51

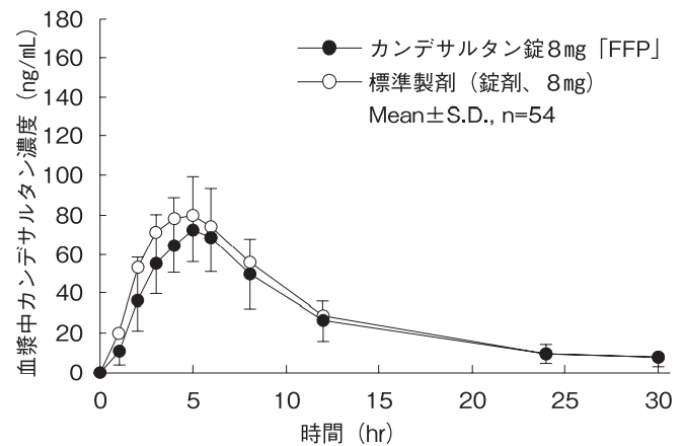


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

標準製剤 (錠剤, 8mg)

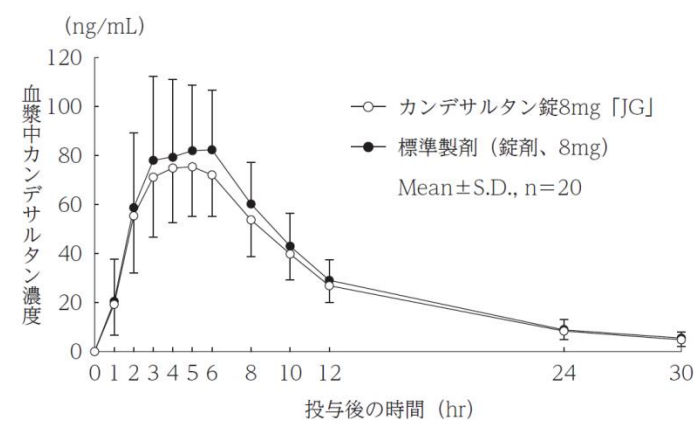
52

1錠投与



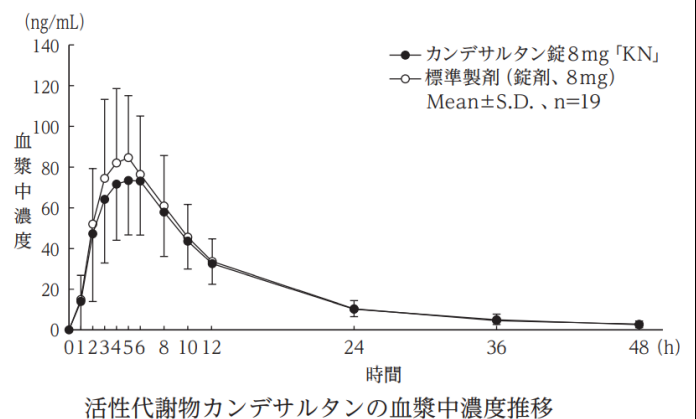
53

1錠投与



54

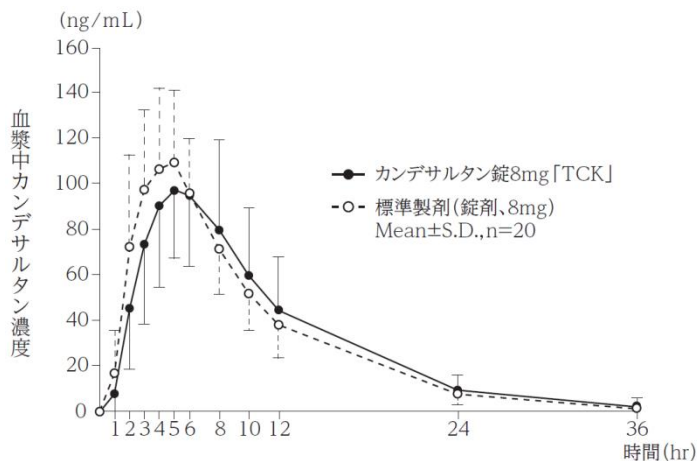
1錠投与



活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度推移

55

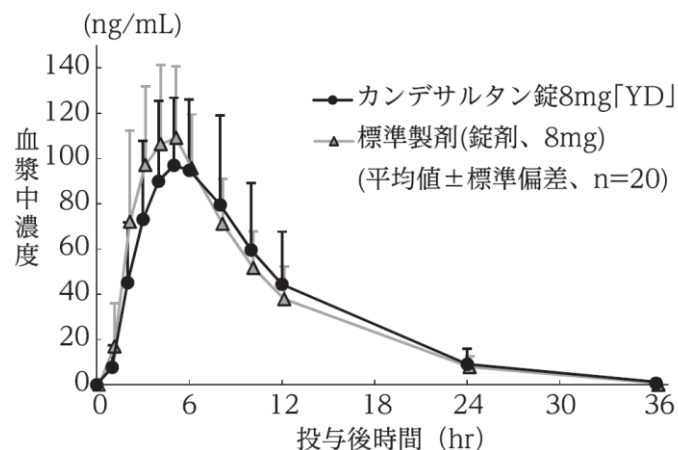
1錠投与



56

1錠投与

血漿中活性代謝物濃度



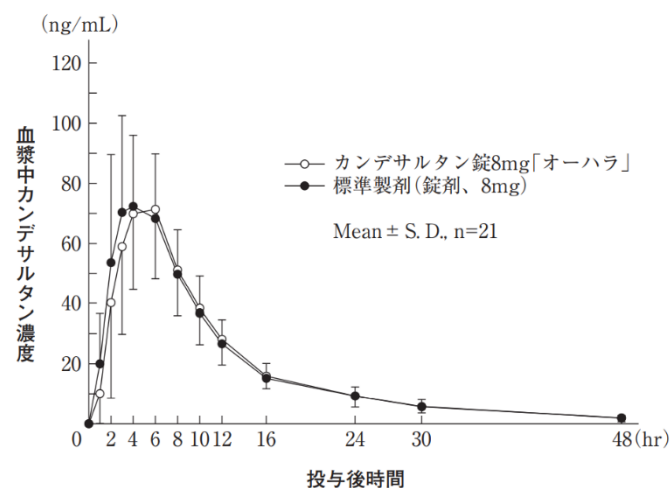
57

カンデサルタン錠 8mg 「アメル」

カンデサルタン錠 2mg 「アメル」 及びカンデサルタン錠 8mg 「アメル」 について、「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、錠 2mg はカンデサルタン錠 4mg 「アメル」を、錠 8mg はカンデサルタン錠 12mg 「アメル」をそれぞれ標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

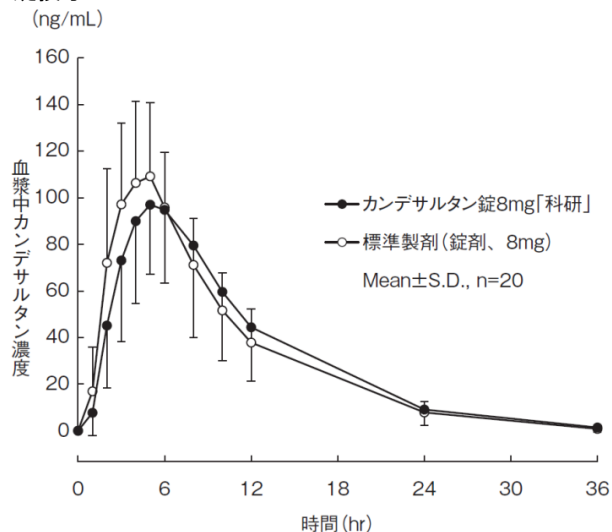
58

1錠投与



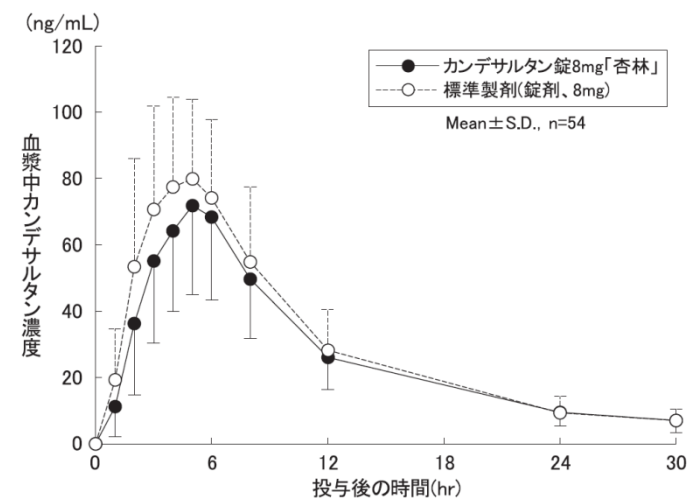
59

1錠投与



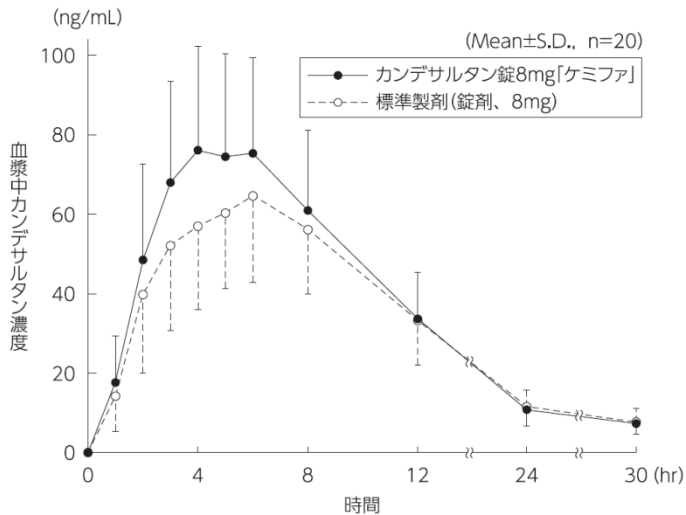
60

1錠投与



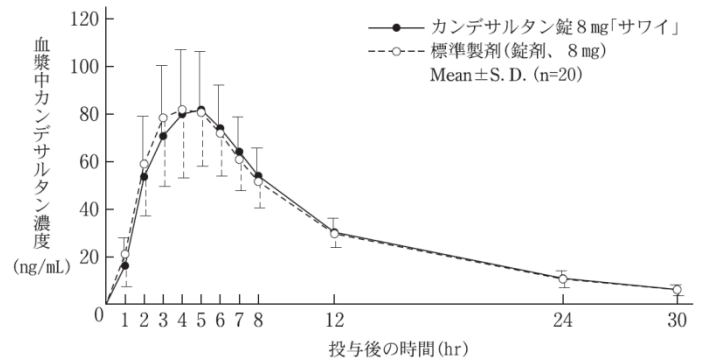
61

1錠投与



62

1錠投与

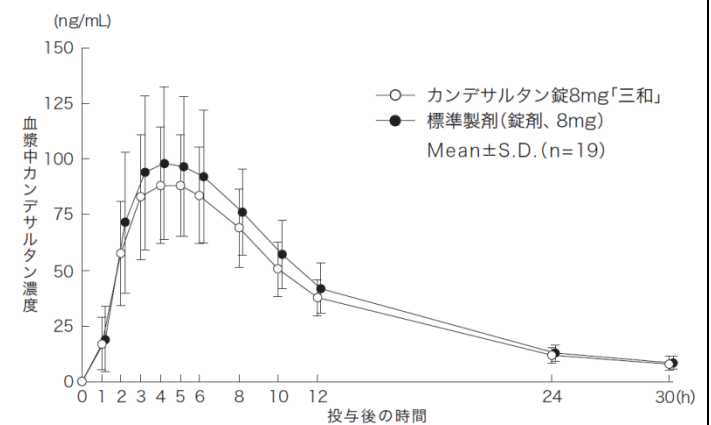


63

カンデサルタン錠 8mg「サンド」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 12mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

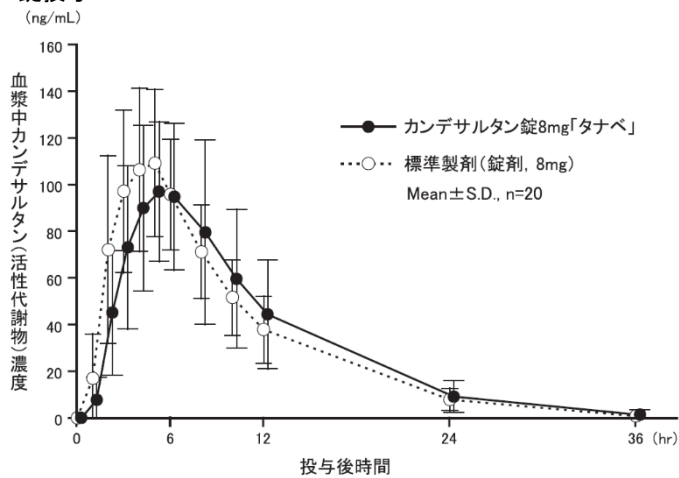
64

1錠投与



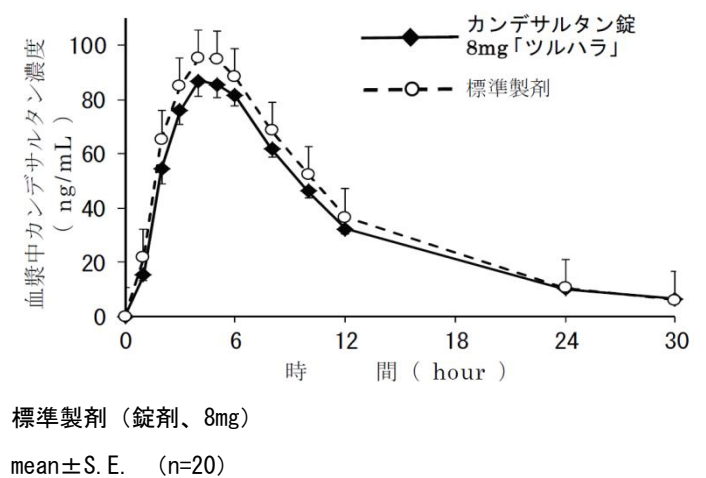
65

1錠投与



66

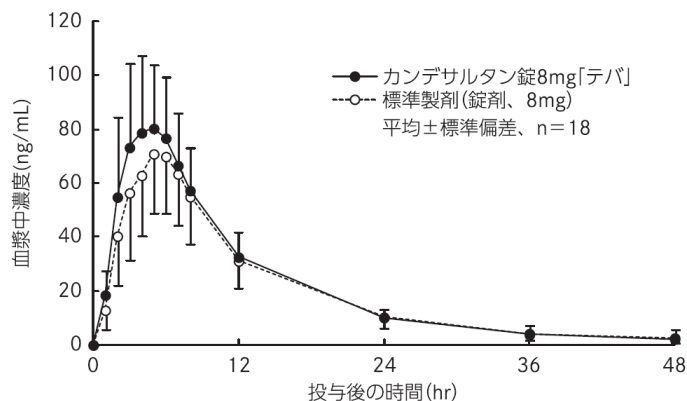
1錠投与



67

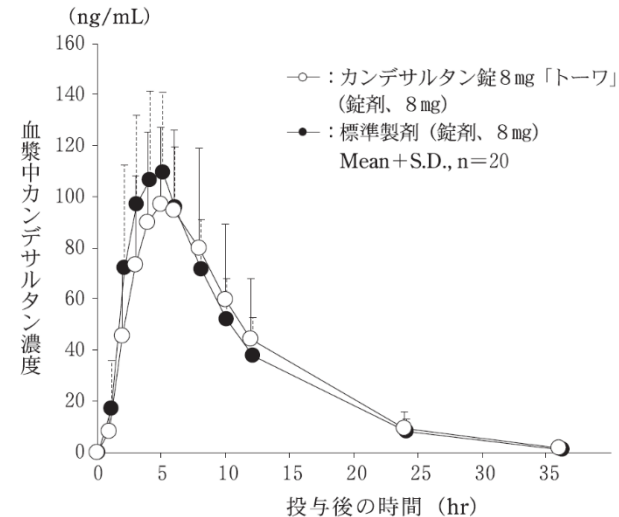
1錠投与

血漿中活性代謝物（カンデサルタン）濃度

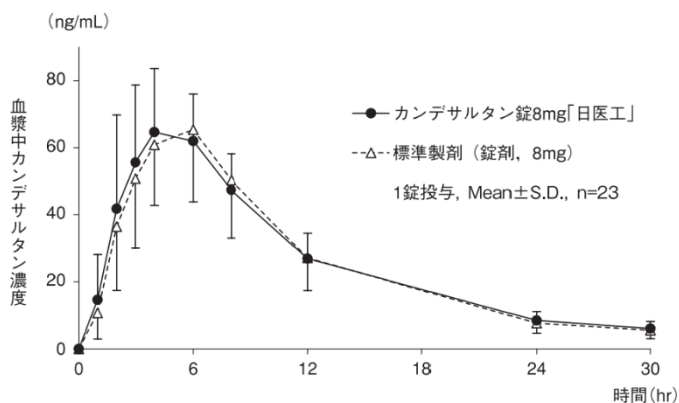


68

1錠投与



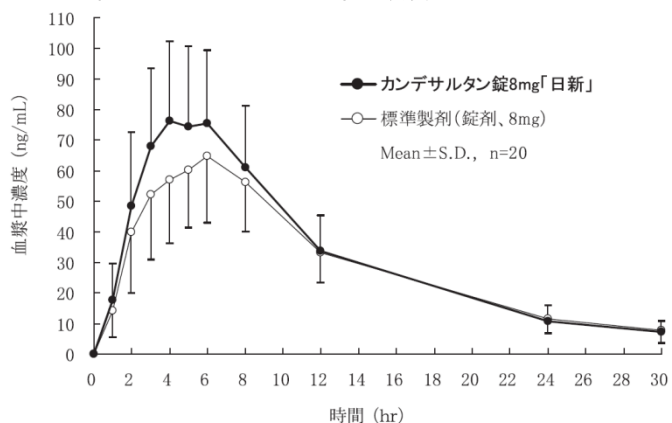
69



70

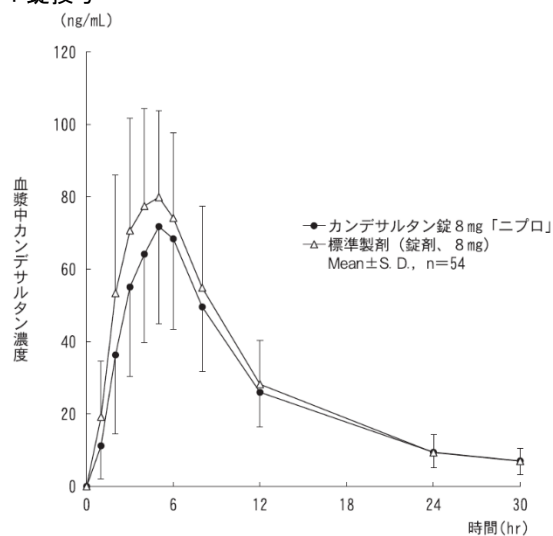
1錠投与

活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度



71

1錠投与

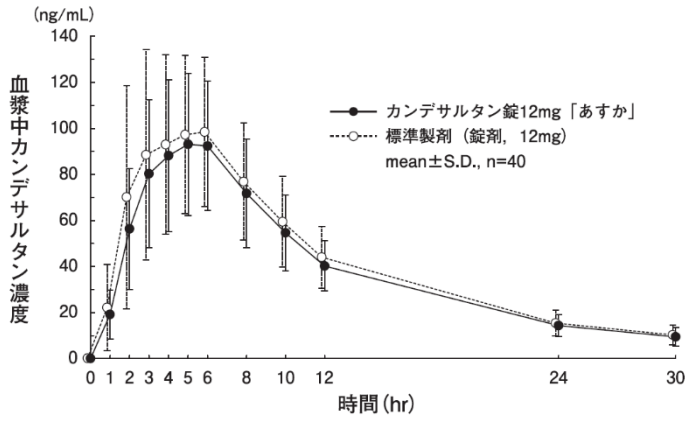


72

カンデサルタン錠8mg「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

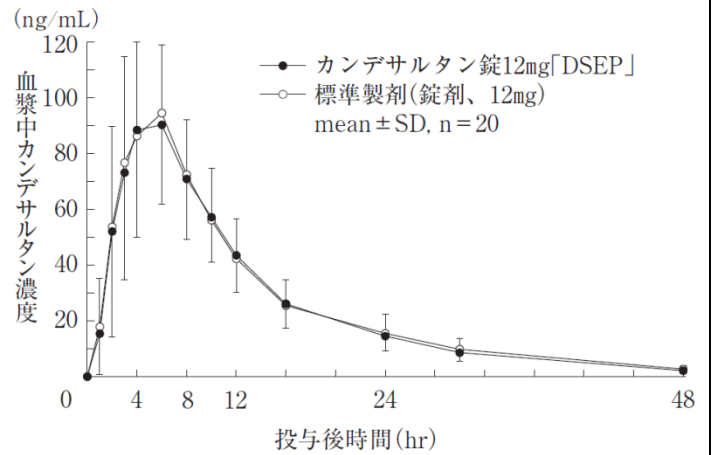
73

1錠投与



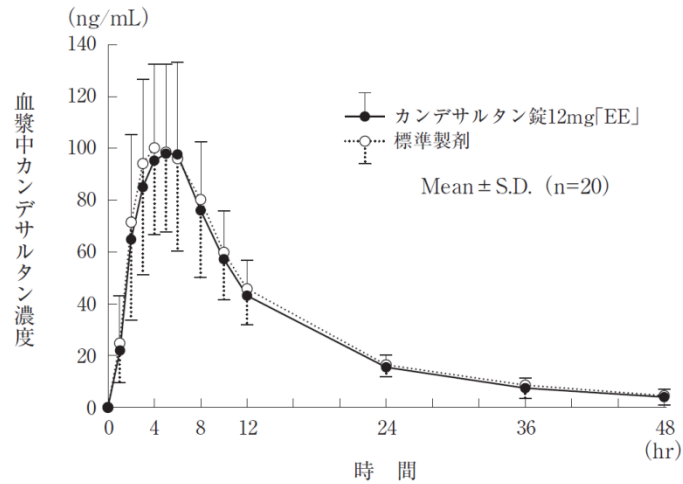
74

1錠投与



75

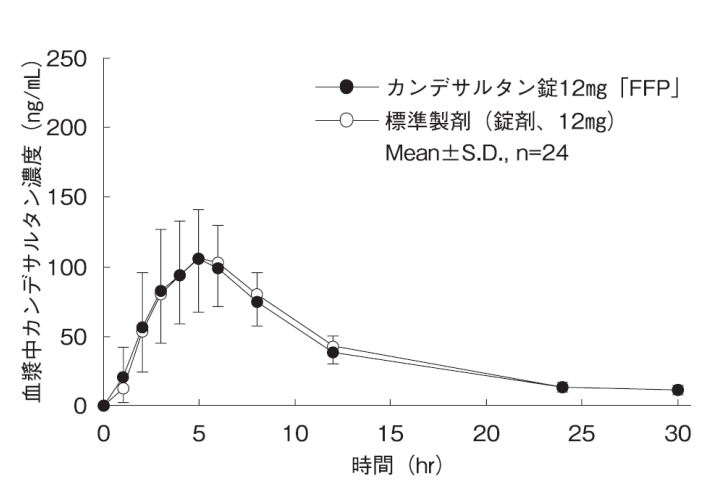
1錠投与



標準製剤：錠剤

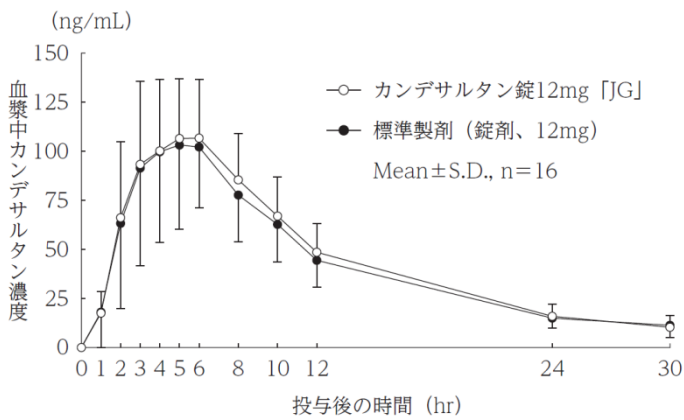
76

1錠投与



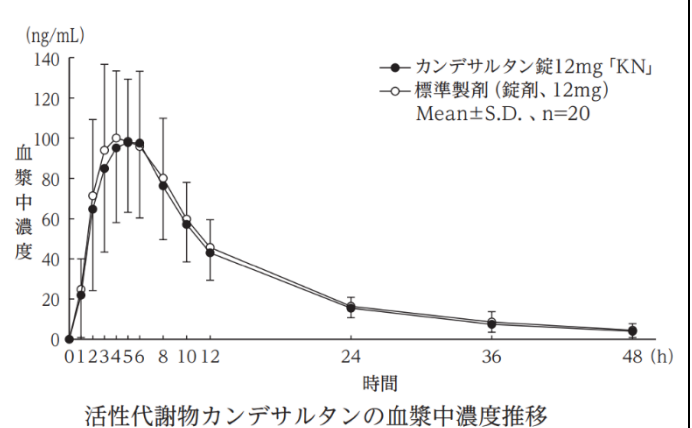
77

1錠投与



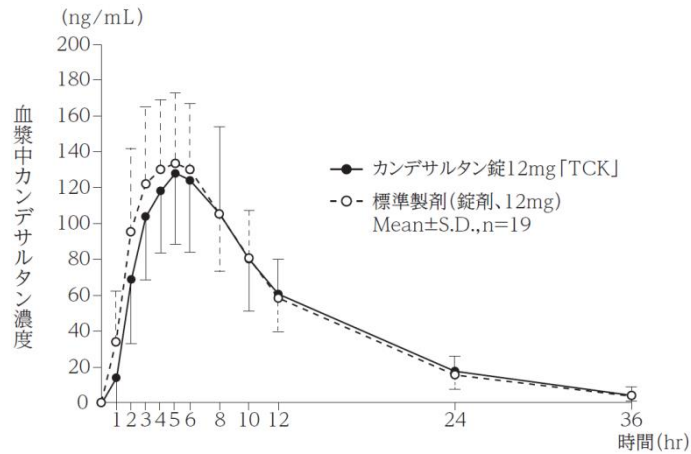
78

1錠投与



79

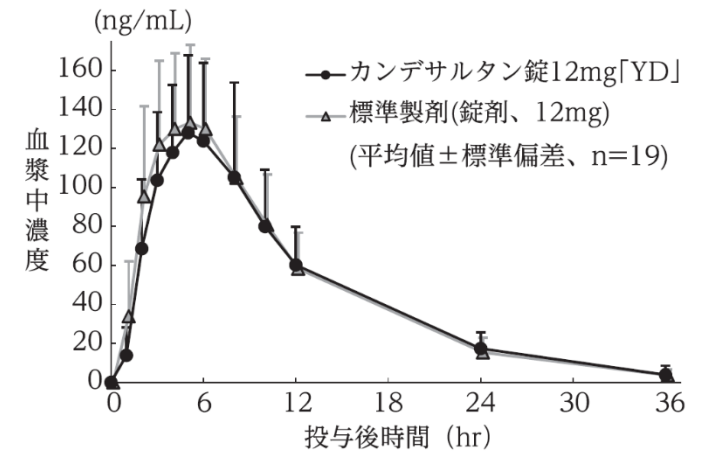
1錠投与



80

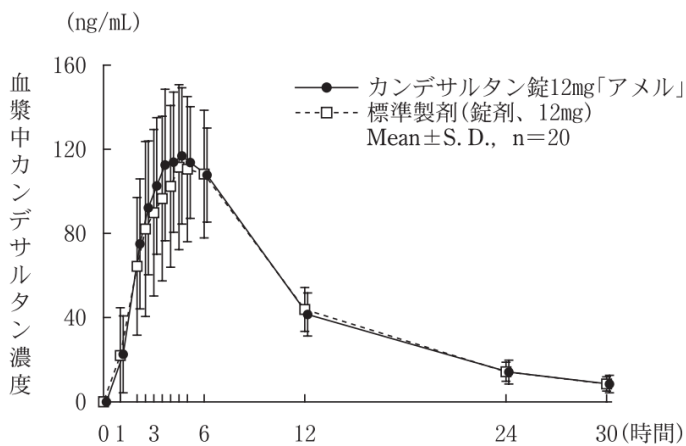
1錠投与

血漿中活性代謝物濃度



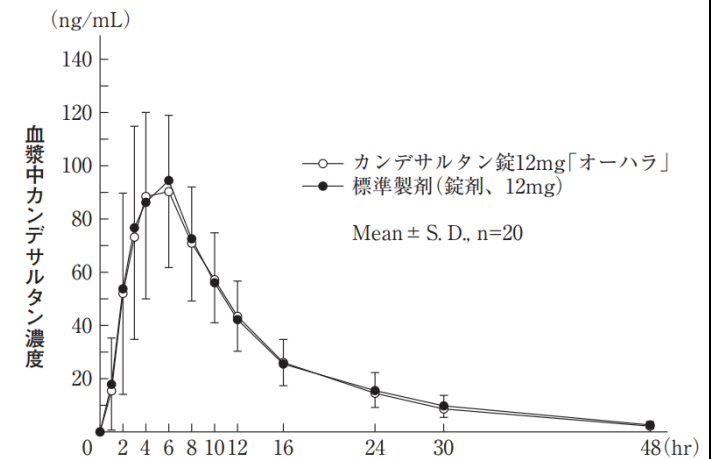
81

1錠投与



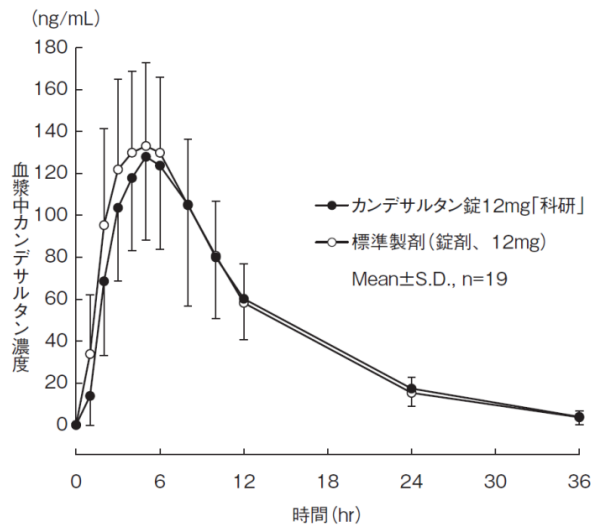
82

1錠投与



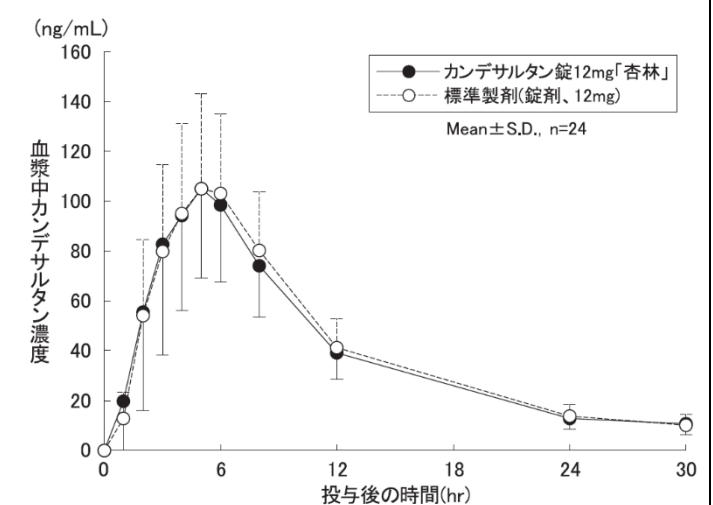
83

1錠投与



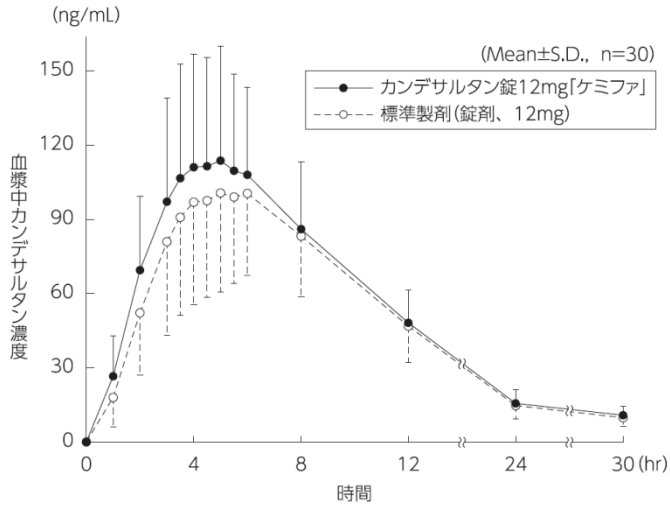
84

1錠投与



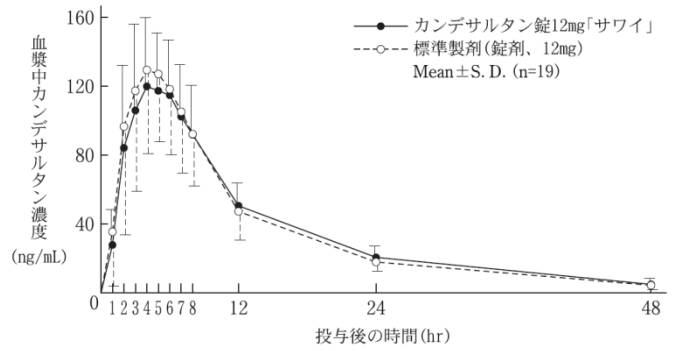
85

1錠投与



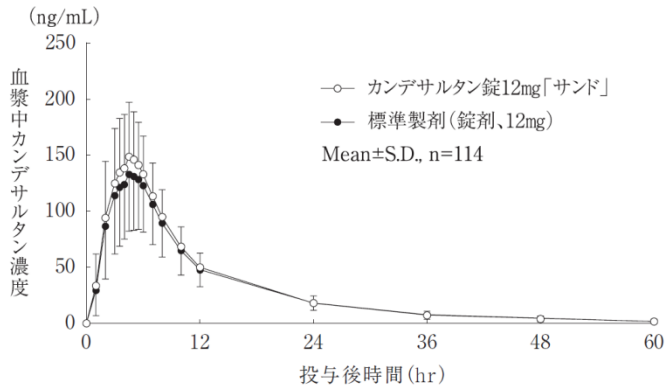
86

1錠投与



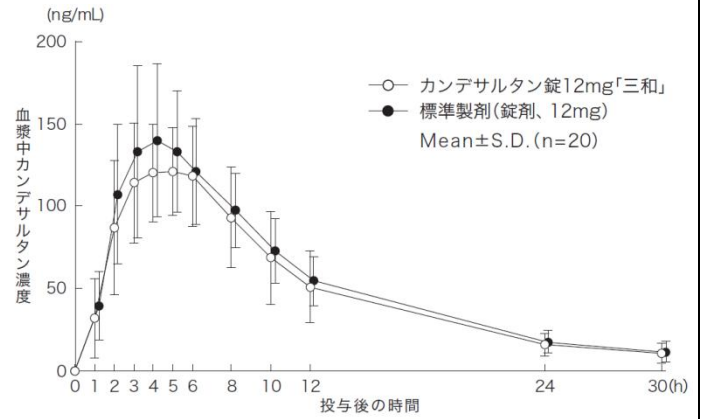
87

1錠投与



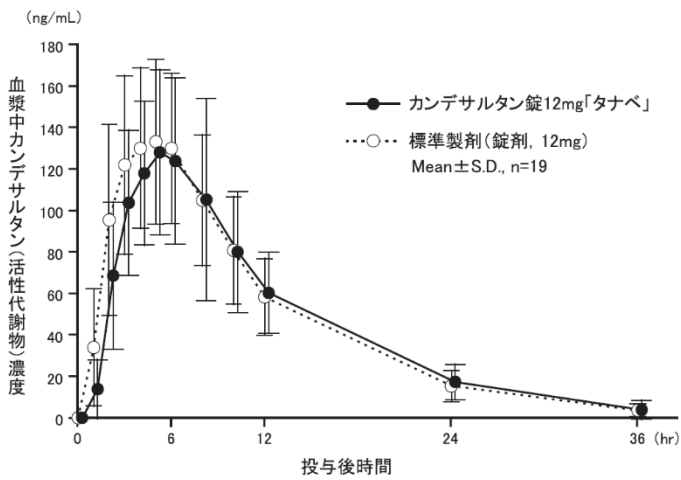
88

1錠投与



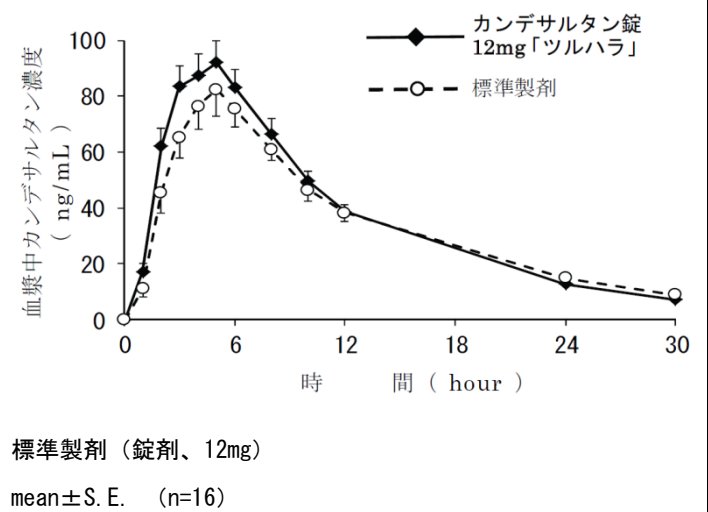
89

1錠投与



90

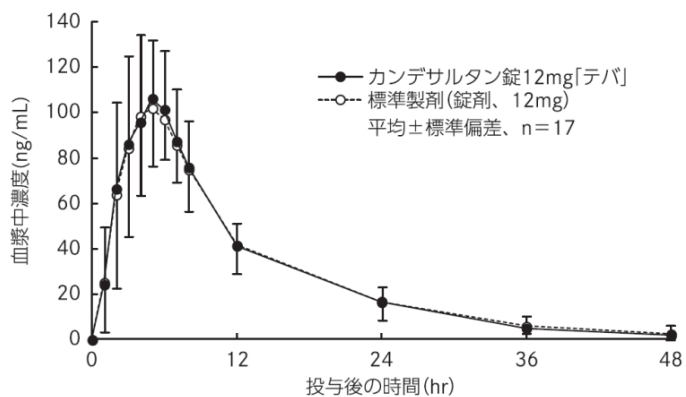
1錠投与



91

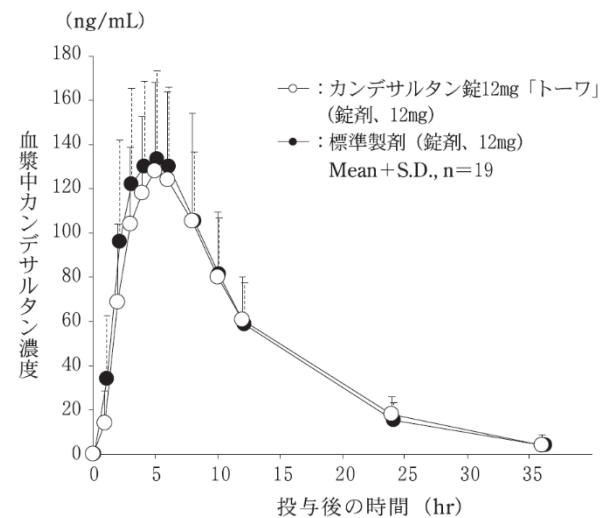
1錠投与

血漿中活性代謝物（カンデサルタン）濃度

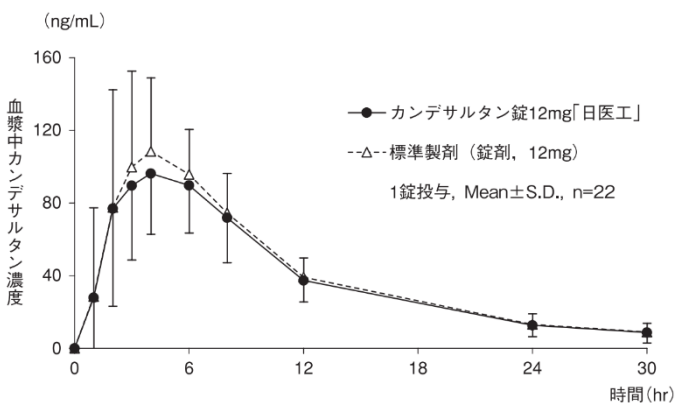


92

1錠投与



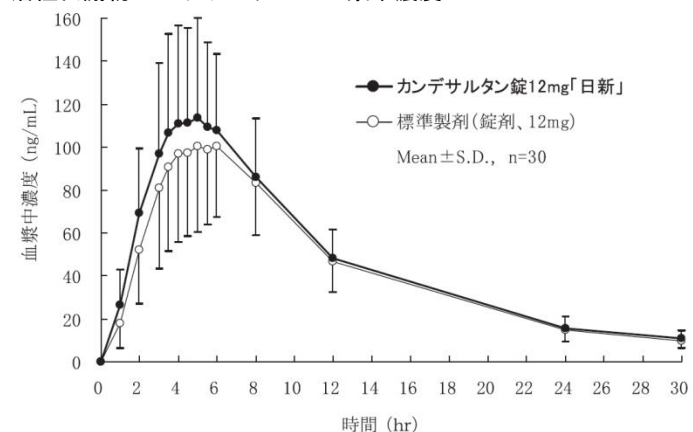
93



94

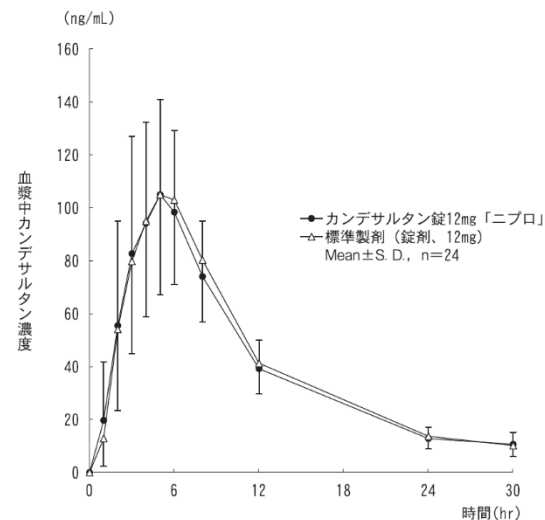
1錠投与

活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度



95

1錠投与

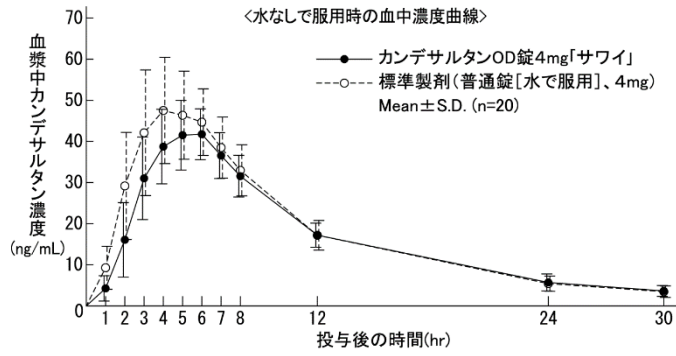


96

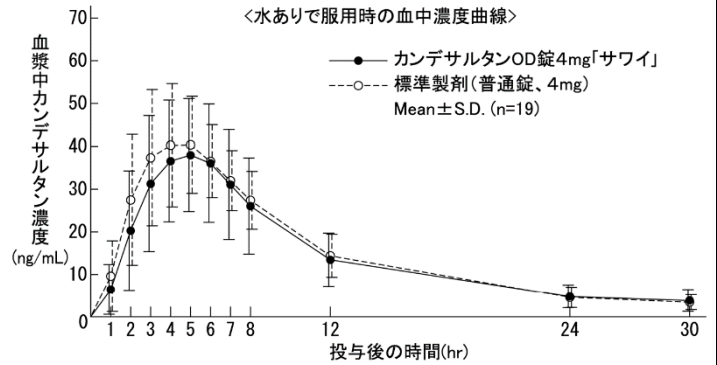
カンデサルタン錠12mg「武田テバ」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

<p>97</p> <p>カンデサルタン OD 錠 2mg 「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、カンデサルタン OD 錠 8mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>98</p> <p>カンデサルタン OD 錠 2mg 「KN」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」に基づき、カンデサルタン OD 錠 8mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>99</p> <p>カンデサルタン OD 錠 2mg 「サワイ」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、カンデサルタン OD 錠 4mg 「サワイ」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。</p>	<p>100</p> <p>カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」 カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg 「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 8mg 「トーワ」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 OD 錠 12mg 「トーワ」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。</p>
<p>101</p> <p>カンデサルタン OD 錠 4mg 「EE」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、カンデサルタン OD 錠 8mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>102</p> <p>カンデサルタン OD 錠 4mg 「KN」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」に基づき、カンデサルタン OD 錠 8mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

1錠投与



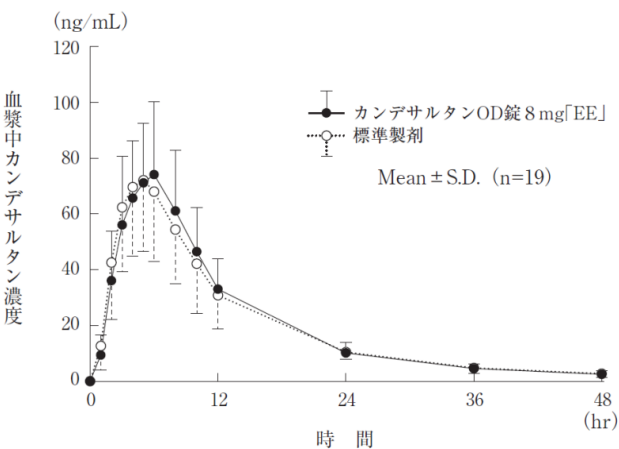
1錠投与



(インタビューフォームより)

カンデサルタン OD 錠 4 mg 「トーワ」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 OD 錠 12 mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

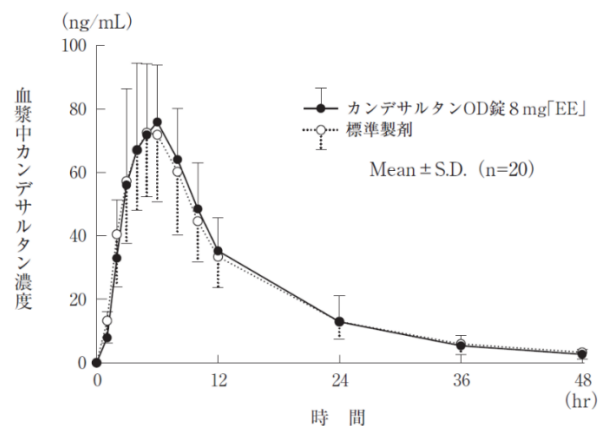
1) 水あり投与（カンデサルタン OD 錠 8mg 「EE」、標準製剤共に水で服用）



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

標準製剤（普通錠，8mg）

2) 水なし投与（カンデサルタン OD 錠 8mg 「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）

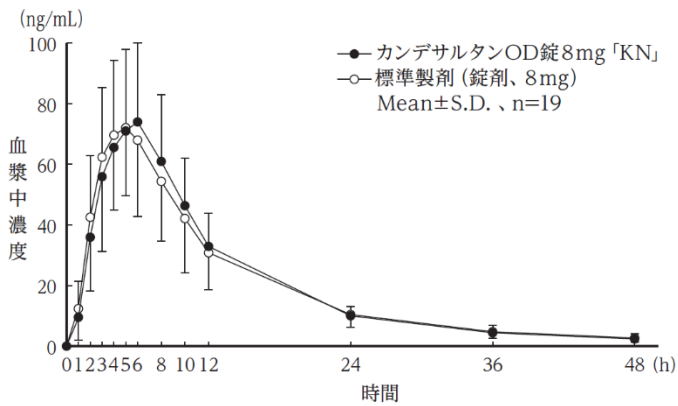


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

標準製剤（普通錠，8mg）

1錠投与

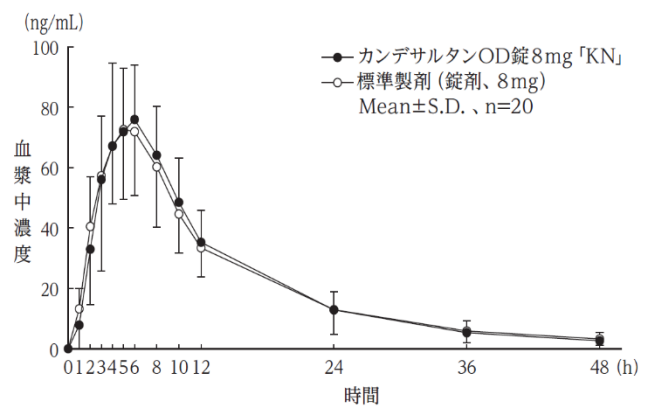
(1)水あり(カンデサルタンOD錠8mg「KN」、標準製剤ともに水で服用)



活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度推移(水あり)

1錠投与

(2)水なし(カンデサルタンOD錠8mg「KN」は水なしで服用、標準製剤は水で服用)

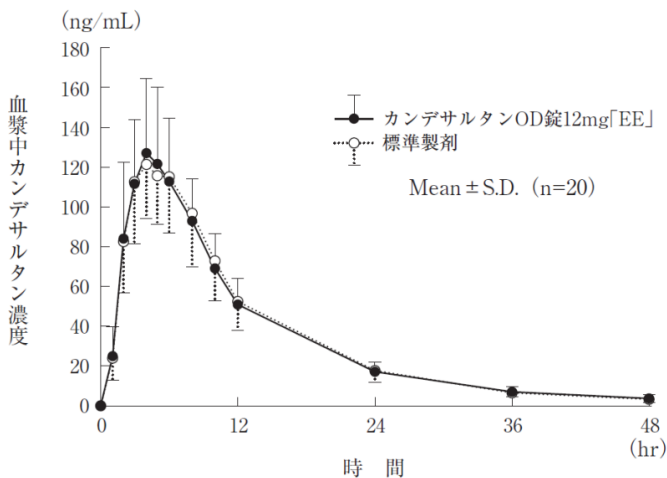


活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度推移(水なし)

カンデサルタン OD 錠 8mg 「サワイ」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、カンデサルタン OD 錠 4mg 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

カンデサルタン OD 錠 8mg 「トーワ」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 OD 錠 12mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

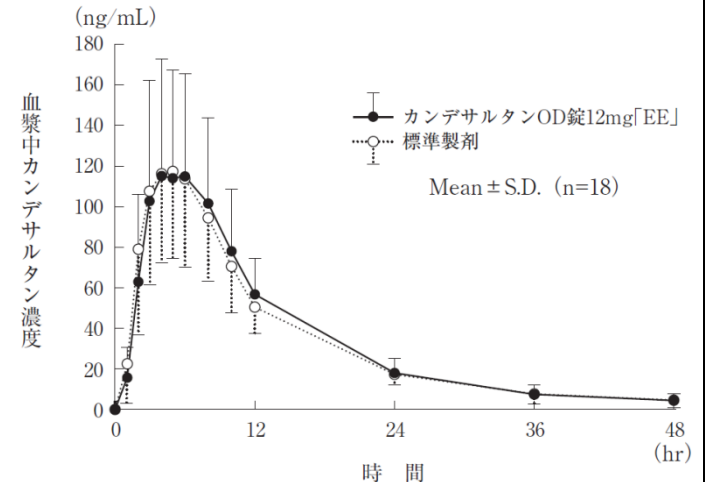
1) 水あり投与(カンデサルタン OD 錠 12mg 「EE」、標準製剤共に水で服用)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移(水あり)

標準製剤(普通錠, 12mg)

2) 水なし投与(カンデサルタン OD 錠 12mg 「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用)



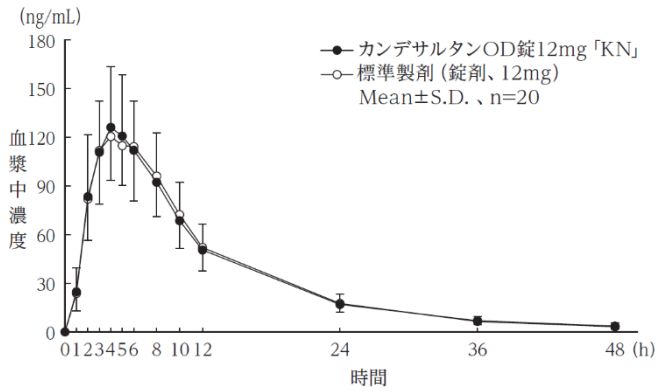
1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移(水なし)

標準製剤(普通錠, 12mg)

110

1錠投与

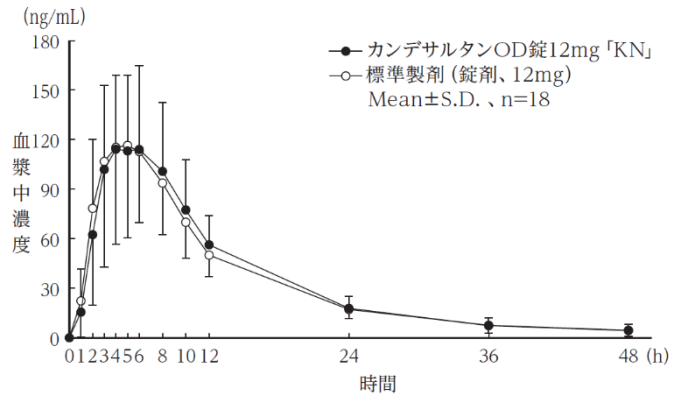
(1)水あり(カンデサルタンOD錠12mg「KN」、標準製剤とともに水で服用)



活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度推移(水あり)

1錠投与

(2)水なし(カンデサルタンOD錠12mg「KN」は水なしで服用、標準製剤は水で服用)

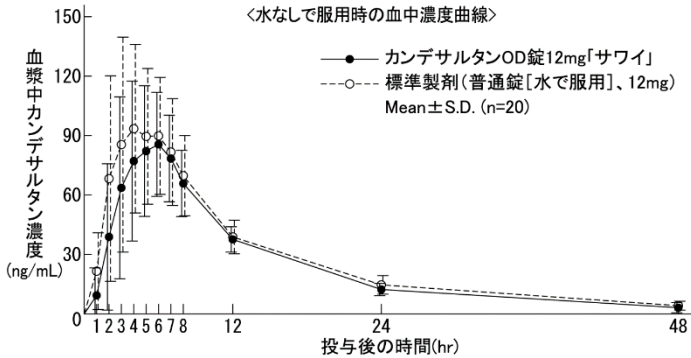


活性代謝物カンデサルタンの血漿中濃度推移(水なし)

111

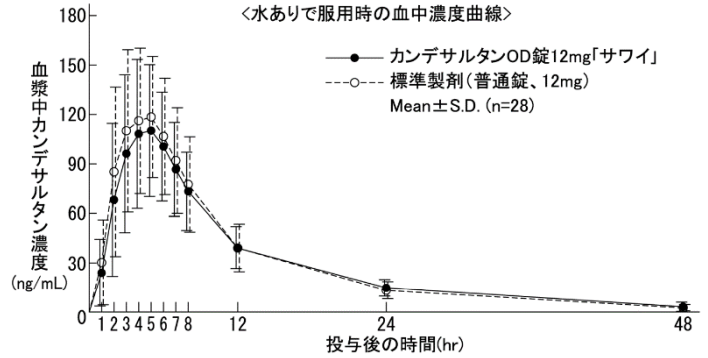
1錠投与

<水なしで服用時の血中濃度曲線>



1錠投与

<水ありで服用時の血中濃度曲線>

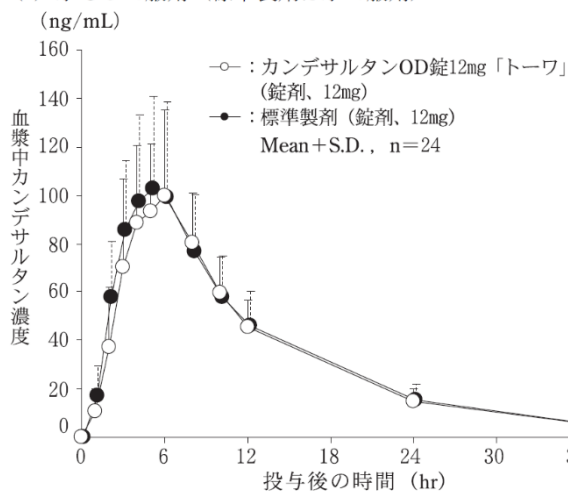


(インタビューフォームより)

112

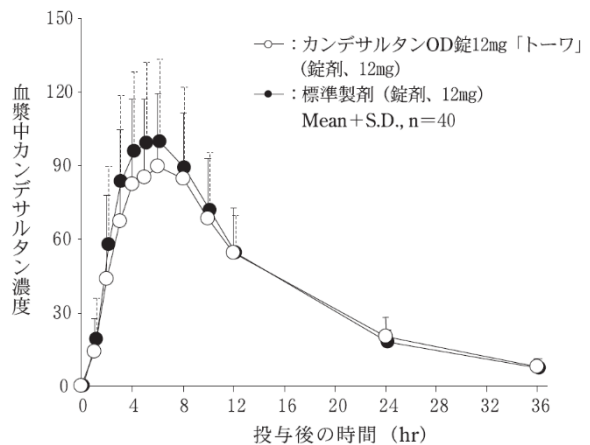
1錠投与

(1)水なしで服用(標準製剤は水で服用)



1錠投与

(2)水で服用
(ng/mL)



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 27 年度（溶出試験） 適²⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適³⁾

【分析法（溶出試験）】⁴⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

カンデサルタン シレキセチル錠
Candesartan Cilexetil Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液にポリソルベート 20 1gに水を加えて 100mLとした液 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にカンデサルタンシレキセチル(C₃₃H₃₄N₆O₆)約 2.2 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用カンデサルタンシレキセチル(別途「カンデサルタンシレキセチル」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 50mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、アセトニトリルを加えて正確に 50mL とする。この液 1mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のカンデサルタンシレキセチルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

カンデサルタンシレキセチル(C₃₃H₃₄N₆O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 18 / 5$$

M_s: 脱水物に換算した定量用カンデサルタンシレキセチルの秤取量 (mg)

C: 1 錠中のカンデサルタンシレキセチル(C₃₃H₃₄N₆O₆)の表示量 (mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 254nm)

カラム: 内径 3.9mm, 長さ 15cm のステンレス管に 4 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 25°C 付近の一定温度

移動相: アセトニトリル/水/酢酸(100)混液(57:43:1)

流量: カンデサルタンシレキセチルの保持時間が約 13 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、カンデサルタンシレキセチルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 7000 段以上、1.5 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カンデサルタンシレキセチルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ブロプレス錠 2/4/8/12（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年6月改訂、第12版）
- 2) 平成27年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成29年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 平成28年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成30年6月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）