



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠 2mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	カンデサルタン シレキセチル	規格	2.0mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にカンデサルタン シレキセチル2.0mgを含有する白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー				
承認年月日	2014年8月15日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2014年12月12日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149040F5021		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。</li> <li>薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤にフィルムコートを施している。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623111107	フィルム コーティング錠 (口腔内崩壊錠) カンデサルタン EE/OD 2			
			直径 (mm) 約7.0	質量 (mg) 約120	厚さ (mm) 約3.2

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ、蓋をした状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考値

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠 2mg「EE」

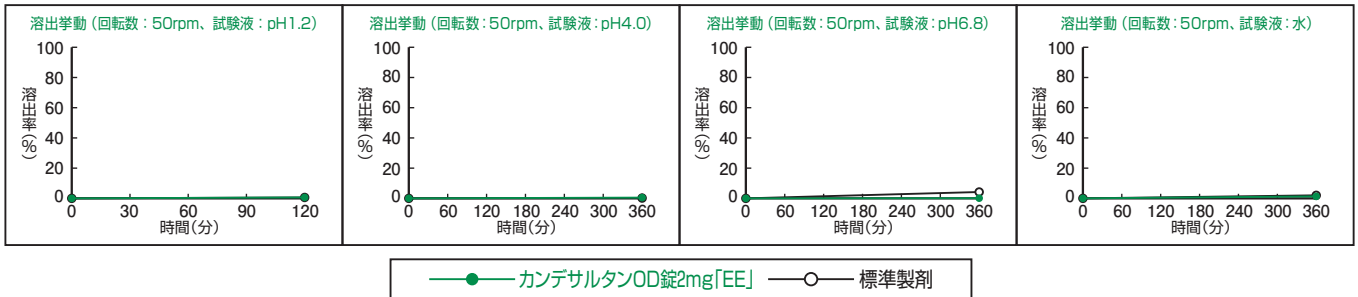
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

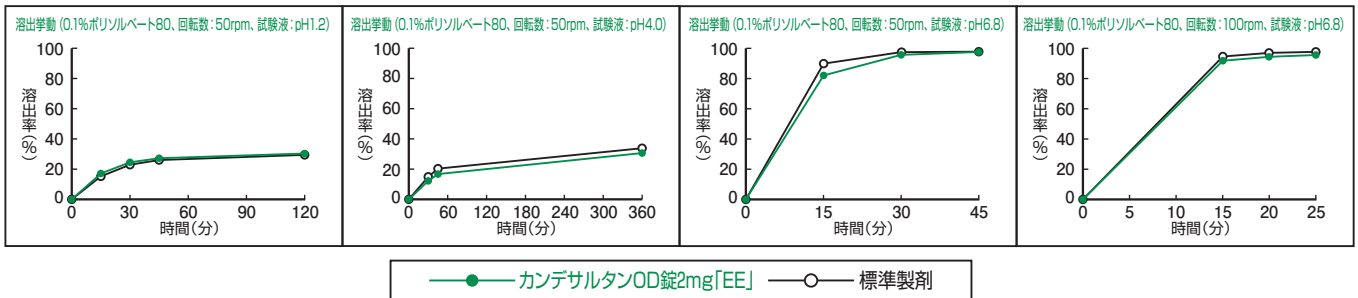
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。カンデサルタンOD錠 8mg「EE」を標準製剤として試験製剤カンデサルタンOD錠 2mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動

#### 〈界面活性剤 無添加〉



#### 〈界面活性剤 添加〉



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠4mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	カンデサルタン シレキセチル	規格	4.0mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にカンデサルタン シレキセチル4.0mgを含有する白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー				
承認年月日	2014年8月15日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2014年12月12日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149040F6028		
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色～帯黄白色の割線入りのフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。</li> <li>分割性の良い錠剤である。</li> <li>薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤にフィルムコーティングを施している。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623111114
140錠 (PTP)	4987623111121
500錠 (PTP)	4987623111138
500錠 (バラ)	4987623111152

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 (口腔内崩壊錠) カンデサルタン EE/OD 4			
	直径 (mm) 約7.0	質量 (mg) 約120	厚さ (mm) 約3.4

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)</li> <li>バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)</li> </ul>	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ、蓋をした状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考値

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠4mg「EE」

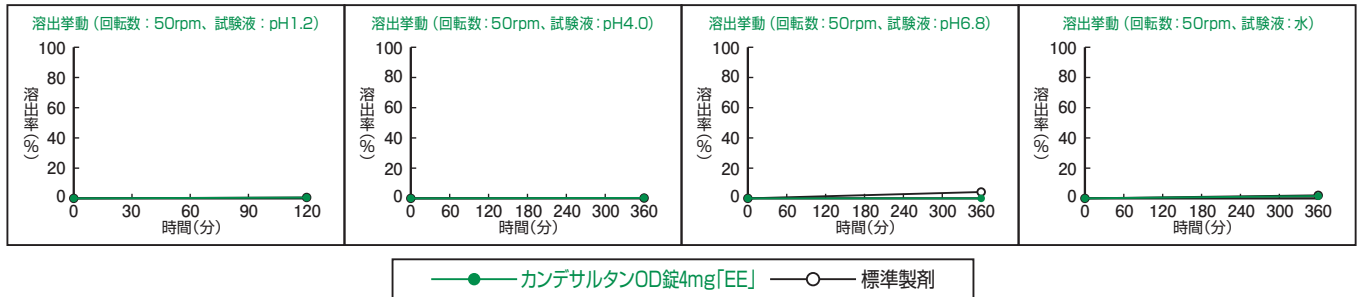
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

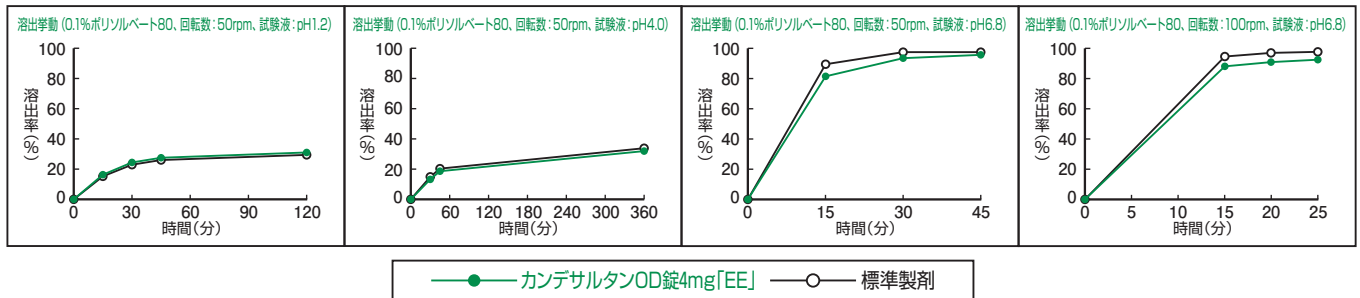
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。カンデサルタンOD錠8mg「EE」を標準製剤として試験製剤カンデサルタンOD錠4mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動

#### 〈界面活性剤 無添加〉



#### 〈界面活性剤 添加〉



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠8mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	カンデサルタン シレキセチル	規格	8.0mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にカンデサルタン シレキセチル8.0mgを含有するごくうすいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠である。				
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー				
承認年月日	2014年8月15日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2014年12月12日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2149040F7024
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>錠剤に製品名と含量を両面印字した、ごくうすいだい色の割線入りのフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。</li> <li>分割性の良い錠剤である。</li> <li>薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤にフィルムコーティングを施している。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623111169
140錠 (PTP)	4987623111176
500錠 (PTP)	4987623111183
500錠 (バラ)	4987623111206

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 (口腔内崩壊錠) カンデサルタン EE/OD 8			
	直径 (mm) 約8.0	質量 (mg) 約173	厚さ (mm) 約3.8

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTP包装品 (PTPシートを紙箱に入れた状態)</li> <li>バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)</li> </ul>	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ、蓋をした状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考値

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠8mg「EE」

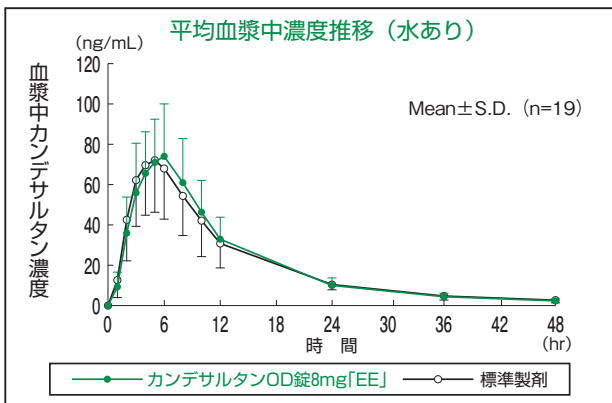
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審査第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1）」に従って、健康成人男性19名（水あり）、20名（水なし※）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（カンデサルタン シレキセチルとして8mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

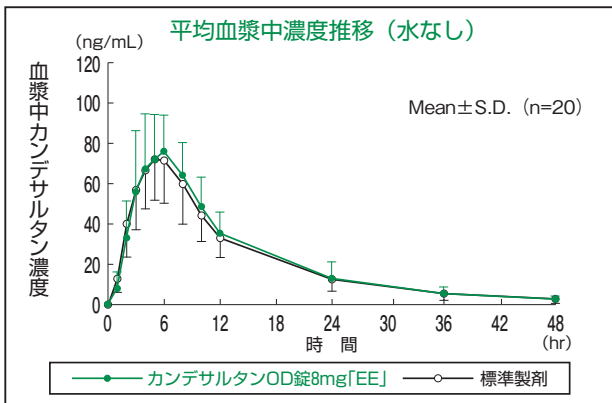
※水なしの服用はカンデサルタンOD錠8mg「EE」のみで、標準製剤は水で服用

### ●本剤と標準製剤を1錠（カンデサルタン シレキセチルとして8mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水あり				
本 剤	980.6±279.3	80.2±22.8	5.4±1.3	9.9±2.6
標準製剤	967.9±265.3	77.9±25.3	4.8±1.5	11.1±4.0

(Mean±S.D., n=19)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水なし				
本 剤	1055.0±267.0	82.3±23.4	5.5±1.4	9.3±2.0
標準製剤	1046.7±226.7	76.0±20.3	5.0±1.2	11.3±4.9

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

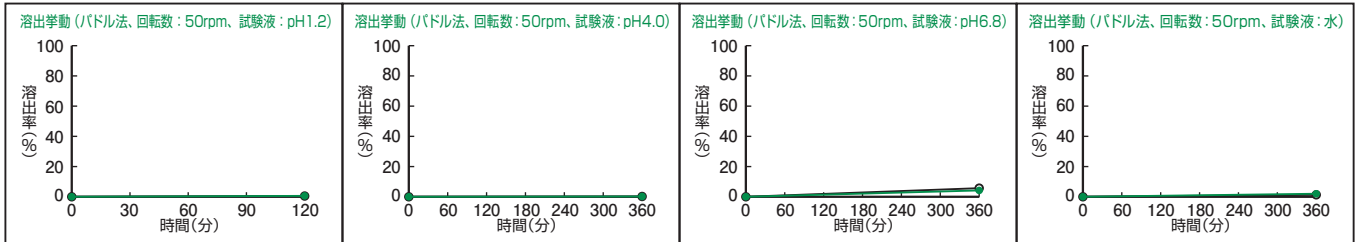
# カンデサルタンOD錠8mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

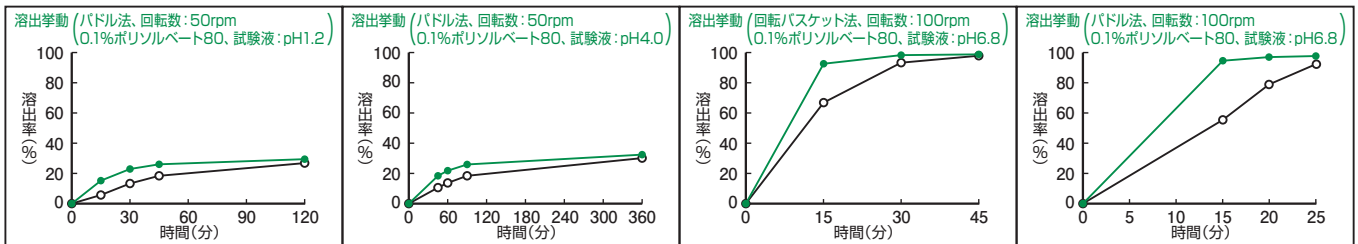
●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

### 〈界面活性剤 無添加〉



—●— カンデサルタンOD錠8mg「EE」 —○— 標準製剤

### 〈界面活性剤 添加〉



—●— カンデサルタンOD錠8mg「EE」 —○— 標準製剤



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠12mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	カンデサルタン シレキセチル	規格	12.0mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にカンデサルタン シレキセチル12.0mgを含有するうすいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠である。				
添加物	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー				
承認年月日	2014年8月15日	薬価収載日	2014年12月12日	発売年月日	2014年12月12日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2149040F8020
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>錠剤に製品名と含量を両面印字した、うすいだい色の割線入りのフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。</li> <li>分割性の良い錠剤である。</li> <li>薬効成分を含む湿潤粉体を直接打錠し、乾燥させることにより製した、内部が多孔構造となった錠剤にフィルムコーティングを施している。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623111213

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 （口腔内崩壊錠） カンデサルタン EE/OD 12			
	直径 (mm) 約8.5	質量 (mg) 約203	厚さ (mm) 約3.9

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 （PTPシートを紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	シャーレに入れ、蓋をした状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月		

\*参考値



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタンOD錠12mg「EE」

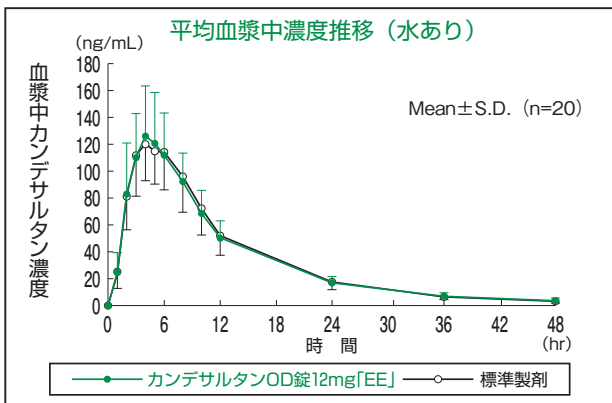
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審査第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、18名（水なし※）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（カンデサルタン シレキセチルとして12mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-48hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

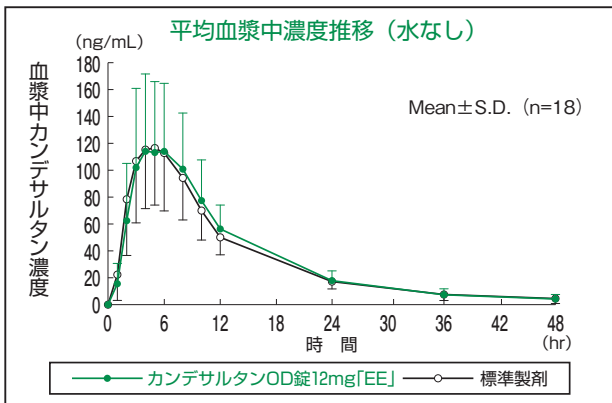
※水なしの服用はカンデサルタンOD錠12mg「EE」のみで、標準製剤は水で服用

### ●本剤と標準製剤を1錠（カンデサルタン シレキセチルとして12mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水あり				
本 剤	1615.7±304.2	136.0±33.8	4.5±1.8	10.1±3.3
標準製剤	1631.1±360.5	128.0±28.0	4.6±1.1	9.2±2.3

(Mean±S.D., n=20)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
水なし				
本 剤	1657.2±510.8	131.0±55.1	5.2±1.8	9.8±3.0
標準製剤	1610.0±449.7	124.3±43.9	5.1±1.7	12.3±8.7

(Mean±S.D., n=18)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。30分間の溶出率85%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

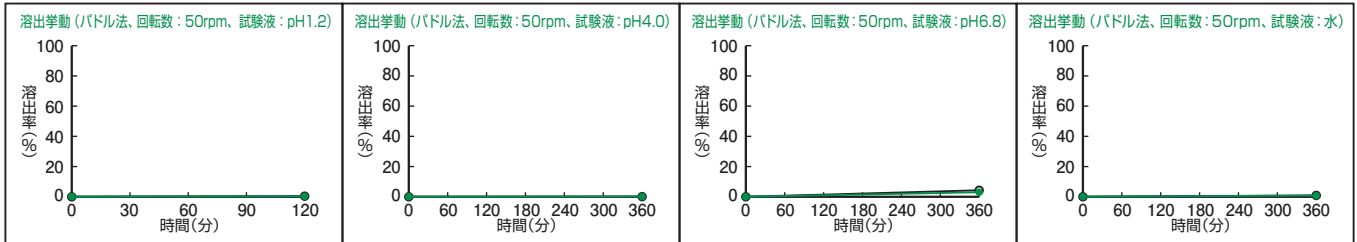
# カンデサルタンOD錠12mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## ＜本剤と標準製剤の溶出挙動の比較＞

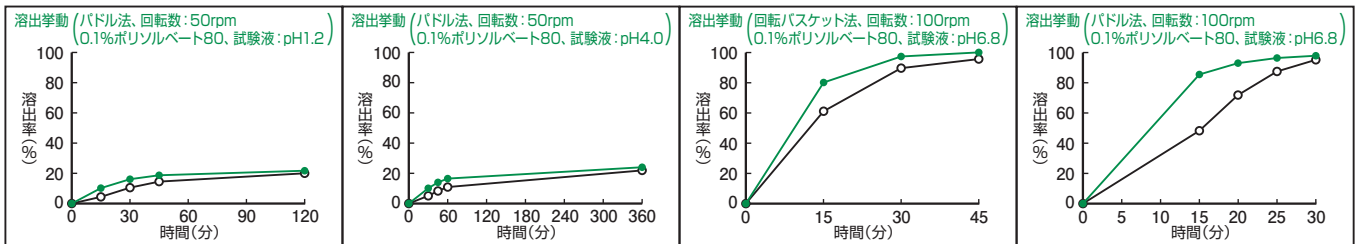
●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

### ＜界面活性剤 無添加＞



●—カンデサルタンOD錠12mg「EE」 ○—標準製剤

### ＜界面活性剤 添加＞



●—カンデサルタンOD錠12mg「EE」 ○—標準製剤