



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

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 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～帯黄白色の素錠である。				
添加物	カルメロースカルシウム、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
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
				薬価基準収載医薬品コード	2149040F1077
貯法	室温保存			使用期限	3年
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	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色～帯黄白色の素錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110926
500錠 (バラ)	4987623110940

識別コード	外形		
	表	裏	側面
カンデサルタン EE 2			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約130	厚さ (mm) 約2.6

## 〈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シートをポリエチレン袋に入れ紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
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 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	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		



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

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」

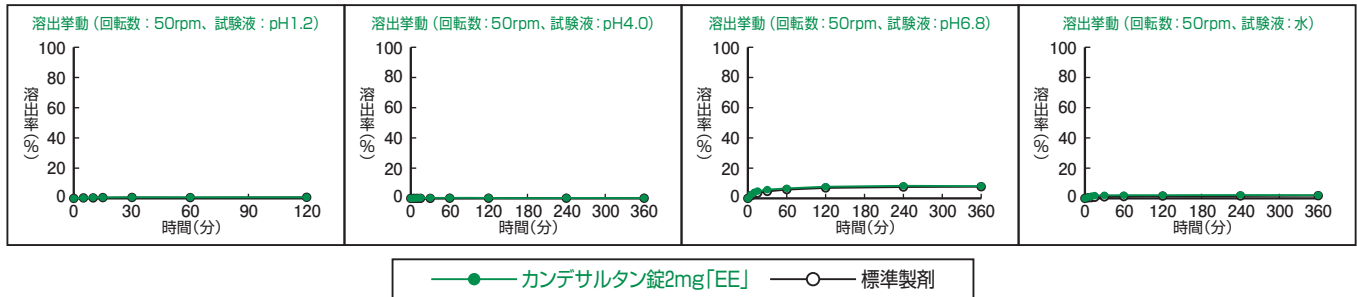
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

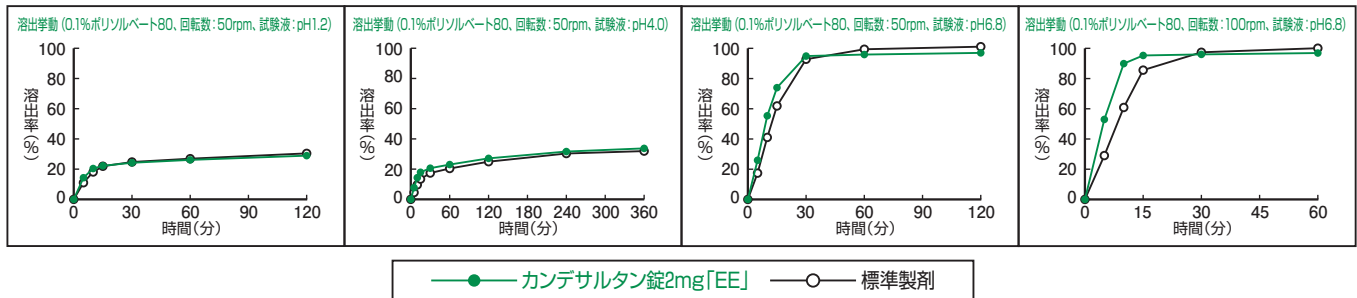
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。カンデサルタン錠8mg「EE」を標準製剤として試験製剤カンデサルタン錠2mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●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〉

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）であった。



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

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 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～帯黄白色の割線入りの素錠である。				
添加物	カルメロースカルシウム、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
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
				薬価基準収載 医薬品コード	2149040F2073
貯法	室温保存			使用期限	3年
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	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素錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110957
140錠 (PTP)	4987623110964
500錠 (PTP)	4987623110971
500錠 (バラ)	4987623111008

識別コード	外形		
	表	裏	側面
カンデサルタン EE 4			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約130	厚さ (mm) 約2.6

## 〈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シートをポリエチレン袋に入れ紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	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 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

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

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」

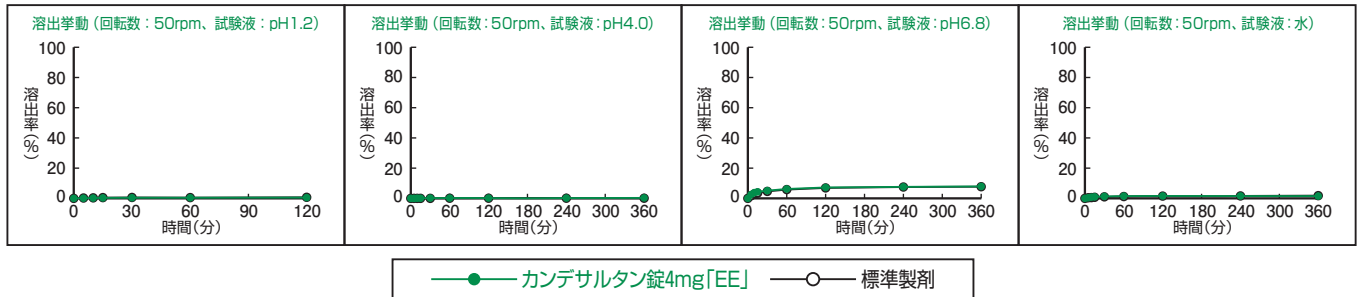
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

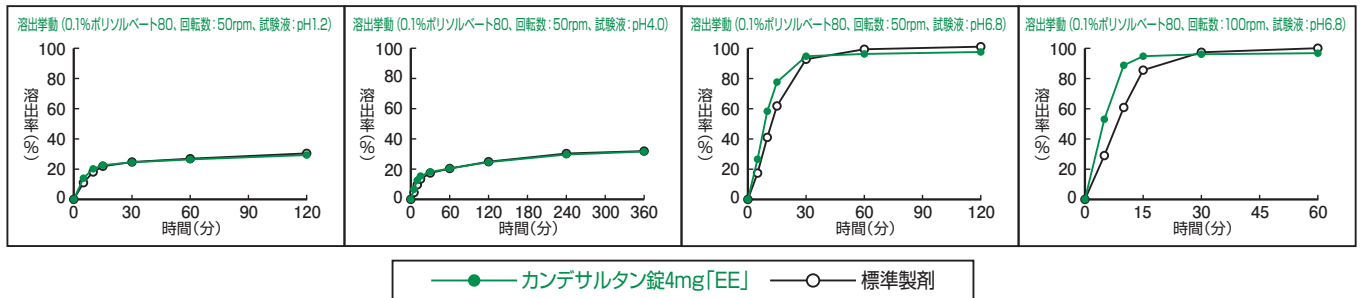
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。カンデサルタン錠8mg「EE」を標準製剤として試験製剤カンデサルタン錠4mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●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〉

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）であった。



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

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割線入りの素錠である。					
添加物	黄色三二酸化鉄、カルメロースカルシウム、クエン酸トリエチル、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース					
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	
				薬価基準収載医薬品コード	2149040F3070	
貯法	室温保存				使用期限	3年
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	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素錠である。					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623111015
140錠 (PTP)	4987623111022
500錠 (PTP)	4987623111039
500錠 (バラ)	4987623111060

識別コード	外形		
	表	裏	側面
カンデサルタン EE 8			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約130	厚さ (mm) 約2.6

## 〈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シートをポリエチレン袋に入れ紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
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 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		

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

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

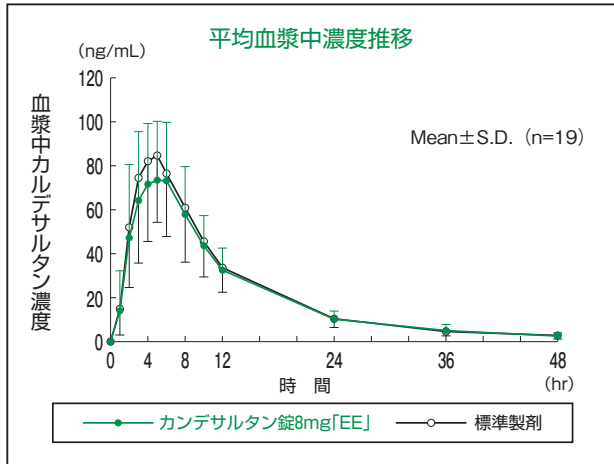
# カンデサルタン錠8mg「EE」

●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。

### ●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)
本 剤	1009.4±242.7	84.6±31.8	4.7±1.3	12.2±4.6
標準製剤	1068.1±355.3	90.2±33.5	4.9±1.1	14.3±8.7

(Mean±S.D., n=19)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）であった。



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

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

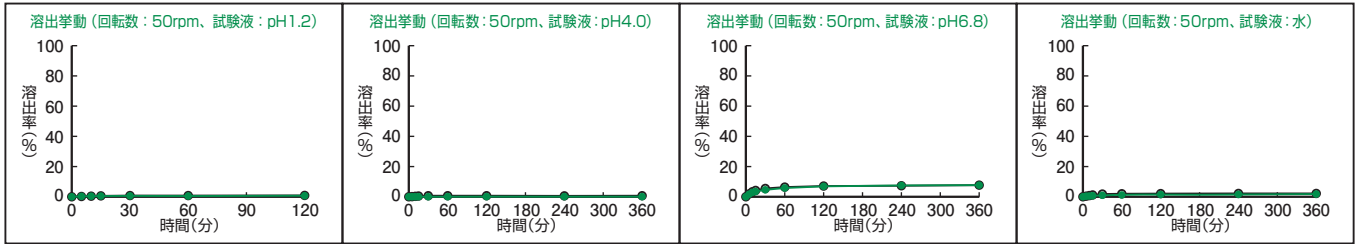
# カンデサルタン錠8mg「EE」

●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〉

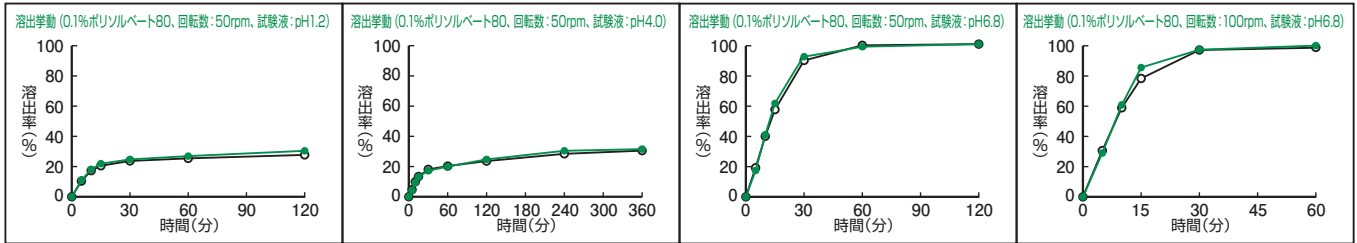
●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

### 〈界面活性剤 無添加〉



—●— カンデサルタン錠8mg「EE」 —○— 標準製剤

### 〈界面活性剤 添加〉



—●— カンデサルタン錠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

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「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割線入りの素錠である。						
添加物	黄色三二酸化鉄、カルメロースカルシウム、クエン酸トリエチル、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース						
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	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	3年
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	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素錠である。						

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623111077
500錠 (バラ)	4987623111091

識別コード	外形		
	表	裏	側面
カンデサルタン EE 12			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約130	厚さ (mm) 約2.6

## 〈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シートをポリエチレン袋に入れ紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 (ポリエチレン容器に入れ紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
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 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		



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

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

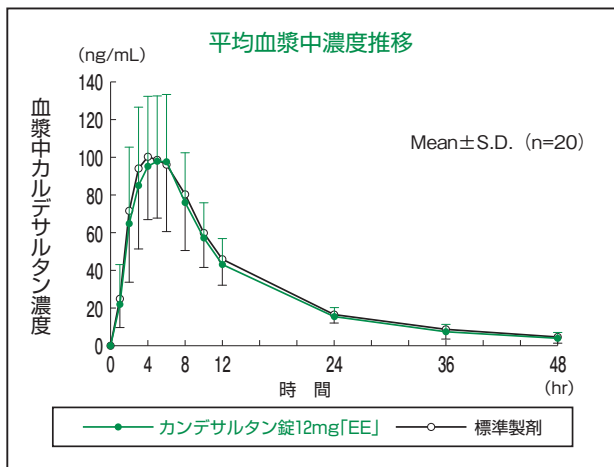
# カンデサルタン錠12mg「EE」

●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。

### ●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)
本 剤	1377.8 ± 392.8	107.6 ± 39.3	5.1 ± 1.6	12.0 ± 7.3
標準製剤	1459.7 ± 306.1	114.5 ± 40.8	4.6 ± 1.4	12.0 ± 6.2

(Mean ± S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート20を添加した水）であった。



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

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

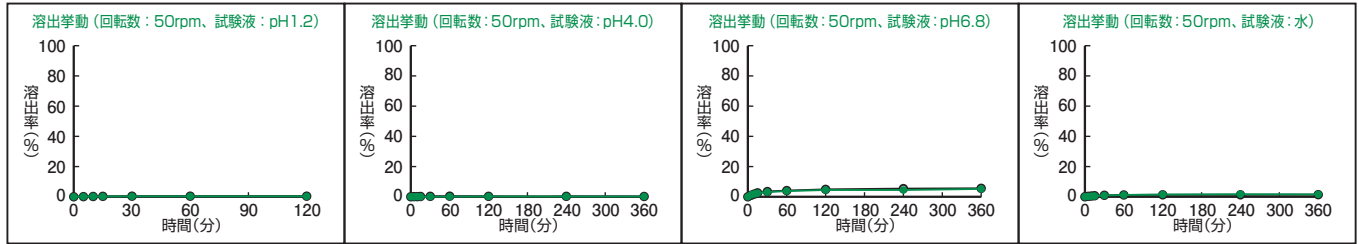
# カンデサルタン錠12mg「EE」

●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〉

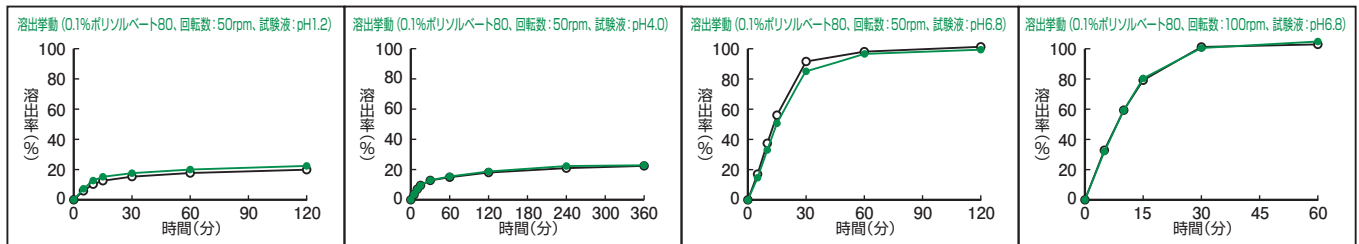
●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

### 〈界面活性剤 無添加〉



—●— カンデサルタン錠12mg「EE」 —○— 標準製剤

### 〈界面活性剤 添加〉



—●— カンデサルタン錠12mg「EE」 —○— 標準製剤