

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	カンデサルタン錠 12m g 「ツルハラ」	プロプレス錠 1 2
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	14.30 円／錠	52.40 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 12mg	
性状	うすい橙色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU158、裏面 12 直径約 7.0mm 厚さ約 2.5mm 質量約 125mg	うすいだいだい色の割線入りの素錠 直径 7.1mm 厚さ 2.6mm 重量 130mg
添加物	黄色 5 号、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>乳糖水和物</u> 、 <u>トウモロコシデンプン</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>クロスカルメロースナトリウム</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u>	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
効能・効果	○高血圧症 ○腎実質性高血圧症	
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 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。 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 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 8mg まで増量する。	
薬物動態(生物学的同等性)		
カンデサルタン錠 12mg「ツルハラ」と標準製剤のプロプレス錠 12 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 12mg）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)～ 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た。		

時間 (hour)	カンデサルタン錠12mg「ツルハラ」 (ng/mL)	プロプレス錠12 (ng/mL)
0	0	0
1	15	10
2	60	45
3	85	65
4	90	75
5	92	78
6	85	75
7	75	65
8	65	55
10	50	48
12	40	38
15	25	22
20	15	12
25	10	8
30	5	5