

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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」**カンデサルタンOD錠4mg「EE」****カンデサルタンOD錠8mg「EE」****カンデサルタンOD錠12mg「EE」****Candesartan OD tab. 2mg / 4mg / 8mg / 12mg 「EE」**

剤形	フィルムコーティング錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD錠2mg 1錠中 カンデサルタン シレキセチル 2.0mg 含有
	OD錠4mg 1錠中 カンデサルタン シレキセチル 4.0mg 含有
	OD錠8mg 1錠中 カンデサルタン シレキセチル 8.0mg 含有
	OD錠12mg 1錠中 カンデサルタン シレキセチル 12.0mg 含有
一般名	和名：カンデサルタン シレキセチル（JAN） 洋名：Candesartan Cilexetil（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2014年8月15日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2014年12月12日
発売年月日	発売年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年4月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）^{注1）} から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法^{注2)}・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IF の発行〕

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ^{注1)}に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法^{注2)}や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法^{注2)}上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム (stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 製剤の物性	5
(3) 識別コード	5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	5
(3) その他	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	15
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	15
7. 溶出性	16
(1) 公的溶出規格への適合性	16
(2) カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	16
(3) カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	19
(4) カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	22
(5) カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」と標準製剤の溶出挙動	25
8. 生物学的試験法	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	27
11. 力価	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	28
14. その他	28
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	29
2. 用法及び用量	29
3. 臨床成績	29
(1) 臨床データパッケージ	29
(2) 臨床効果	29
(3) 臨床薬理試験	30
(4) 探索的試験	30
(5) 検証的試験	30
(6) 治療的使用	30
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	31
2. 薬理作用	31
(1) 作用部位・作用機序	31
(2) 薬効を裏付ける試験成績	31
(3) 作用発現時間・持続時間	31
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	32
(1) 治療上有効な血中濃度	32
(2) 最高血中濃度到達時間	32
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	32
(4) 中毒域	34
(5) 食事・併用薬の影響	34
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	34
2. 薬物速度論的パラメータ	34
(1) 解析方法	34
(2) 吸収速度定数	34
(3) バイオアベイラビリティ	34
(4) 消失速度定数	34
(5) クリアランス	34
(6) 分布容積	34
(7) 血漿蛋白結合率	34
3. 吸収	35
4. 分布	35
(1) 血液-脳関門通過性	35
(2) 血液-胎盤関門通過性	35
(3) 乳汁への移行性	35

(4) 髄液への移行性	35	(2) 反復投与毒性試験	43
(5) その他の組織への移行性	35	(3) 生殖発生毒性試験	43
5. 代謝	35	(4) その他の特殊毒性	43
(1) 代謝部位及び代謝経路	35		
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	35		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	35		
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	35		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	35		
6. 排泄	35		
(1) 排泄部位及び経路	35		
(2) 排泄率	35		
(3) 排泄速度	35		
7. トランスポーターに関する情報	36		
8. 透析等による除去率	36		
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目			
1. 警告内容とその理由	37		
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	37		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	37		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	37		
5. 慎重投与内容とその理由	37		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	37		
7. 相互作用	38		
(1) 併用禁忌とその理由	38		
(2) 併用注意とその理由	38		
8. 副作用	39		
(1) 副作用の概要	39		
(2) 重大な副作用と初期症状	39		
(3) その他の副作用	40		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	41		
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	41		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	41		
9. 高齢者への投与	41		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	41		
11. 小児等への投与	41		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	42		
13. 過量投与	42		
14. 適用上の注意	42		
15. その他の注意	42		
16. その他	42		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	43		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」 参照)	43		
(2) 副次的薬理試験	43		
(3) 安全性薬理試験	43		
(4) その他の薬理試験	43		
2. 毒性試験	43		
(1) 単回投与毒性試験	43		
X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	44		
2. 有効期間又は使用期限	44		
3. 貯法・保存条件	44		
4. 薬剤取扱い上の注意点	44		
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	44		
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	44		
(3) 調剤時の留意点について	44		
5. 承認条件等	44		
6. 包装	44		
7. 容器の材質	44		
8. 同一成分・同効薬	45		
9. 国際誕生年月日	45		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	45		
11. 薬価基準収載年月日	45		
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	45		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	45		
14. 再審査期間	45		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45		
16. 各種コード	46		
17. 保険給付上の注意	46		
XI. 文献			
1. 引用文献	47		
2. その他の参考文献	47		
XII. 参考資料			
1. 主な外国での発売状況	48		
2. 海外における臨床支援情報	48		
XIII. 備考			
その他の関連資料	49		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンデサルタン シレキセチルは、持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であり、本邦では1999年に上市された。エルメッド エーザイ株式会社は、カンデサルタン OD錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」を後発医薬品として薬食発0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験及び生物学的同等性試験を実施し、2014年8月に承認を得て、2014年12月に発売に至った。2016年4月に「慢性心不全」の「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を取得した。2019年4月1日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

カンデサルタン シレキセチルはプロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうちAT₁受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋のAT₁受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが、同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている。 (1)

(2) 製剤学的特性

湿式打錠法により製造されフィルムコートされた口腔内崩壊錠である。錠剤の両面に、含量「2」「4」「8」「12」及び成分名の一部「カンデサルタン」を印刷している。また、錠剤の片面に剤形「OD」、他面に屋号「EE」を印刷している。

OD錠 2mg は、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。

OD錠 4mg は、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。

OD錠 8mg は、ごくうすいだ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。

OD錠 12mg は、うすいだ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。

(3) 重大な副作用

血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全、高カリウム血症、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

(2) 洋名

Candesartan OD tab. 2mg「EE」
Candesartan OD tab. 4mg「EE」
Candesartan OD tab. 8mg「EE」
Candesartan OD tab. 12mg「EE」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

カンデサルタン シレキセチル (JAN)

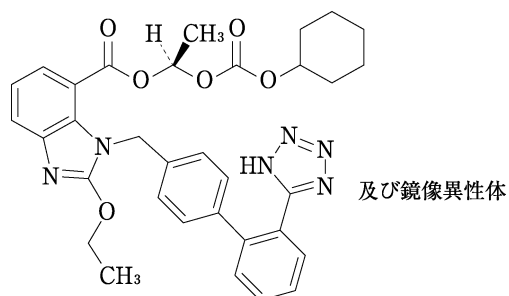
(2) 洋名（命名法）

Candesartan Cilexetil (JAN)

(3) ステム（stem）

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬：-sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₃H₃₄N₆O₆

分子量：610.66

5. 化学名（命名法）

(1*RS*)-1-(Cyclohexyloxycarbonyloxy) ethyl 2-ethoxy-1-[[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl) biphenyl-4-yl] methyl]-1*H*-benzo[*d*]imidazole-7-carboxylate

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

145040-37-5 [Candesartan Cilexetil]

139481-59-7 [Candesartan]

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

カンデサルタン シレキセチルは白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒に対する溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

本品は結晶多形が認められる。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状・剤形	外形		
		表	裏	側面
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 7.0 約 120 約 3.2		
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	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			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 7.0 約 120 約 3.4		
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	ごくうすいだ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			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.0 約 173 約 3.8		
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	うすいだ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			
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 約 8.5 約 203 約 3.9		

(2) 製剤の物性

崩壊性：日本薬局方 崩壊試験法 即放性製剤の項に適合する。

(3) 識別コード

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」：カンデサルタン EE/OD 2
 カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」：カンデサルタン EE/OD 4
 カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」：カンデサルタン EE/OD 8
 カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」：カンデサルタン EE/OD 12

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」：1錠中 カンデサルタン シレキセチル 2.0mg 含有
 カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」：1錠中 カンデサルタン シレキセチル 4.0mg 含有
 カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」：1錠中 カンデサルタン シレキセチル 8.0mg 含有
 カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」：1錠中 カンデサルタン シレキセチル 12.0mg 含有

(2) 添加物

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg「EE」

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

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

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

IV. 製剤に関する項目

カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三酸化鉄、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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36ヵ月）の結果、カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。（②）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
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 ヶ月	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2：%)	①N.D. ②0.06 ③N.D. ④0.01 ⑤N.D. ⑥0.04 ⑦N.D. ⑧0.11	① N.D. ②0.18～0.20 ③N.D.～0.01 ④ 0.02 ⑤0.03～0.04 ⑥0.10～0.12 ⑦N.D.～0.00 ⑧0.33～0.39
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	30 秒以内
				溶出性 (%)	86.9～95.0	87.1～95.2
				含量 (%)	97.49～100.46	95.02～97.80
				長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)
確認試験*1	適合	適合				
純度試験 (類縁物質*2：%)	① 0.01 ②0.10～0.14 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.02～0.03 ⑥0.05～0.07 ⑦N.D.～0.01 ⑧0.18～0.25	①0.00～0.01 ②0.14～0.15 ③N.D.～0.00 ④0.00～0.01 ⑤0.03～0.04 ⑥0.09～0.10 ⑦N.D.～0.01 ⑧0.27～0.31				
製剤均一性	適合	適合				
崩壊性	30 秒以内	30 秒以内				
溶出性 (%)	82.7～93.8	80.3～90.6				
含量 (%)	97.97～100.59	95.28～98.60				

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①～⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D.：検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態)	3 ヶ月	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ②0.05 ③0.00 ④0.04 ⑤0.01 ⑥0.03 ⑦0.00 ⑧0.15	① - ②0.14 ③0.00 ④0.00 ⑤0.03 ⑥0.09 ⑦0.01 ⑧0.31
					溶出性 (%)	86.9~89.9	84.8~89.3
					含量 (%)	97.8	95.9
					硬度 (N)	32.5~44.5	30.5~43.0
					性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠
	光に対する安定性	1000 lx (120 万 lx・hr)	無包装 (シャーレに入れ、蓋をした状態)	50 日	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ②0.05 ③0.00 ④0.04 ⑤0.01 ⑥0.03 ⑦0.00 ⑧0.15	① - ②0.09 ③N.D. ④N.D. ⑤0.02 ⑥0.05 ⑦0.01 ⑧0.17
					溶出性 (%)	86.9~89.9	84.2~89.6
					含量 (%)	97.8	99.5
					硬度 (N)	32.5~44.5	39.5~49.5
					性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態)	3 ヶ月	性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ②0.05 ③0.00 ④0.04 ⑤0.01 ⑥0.03 ⑦0.00 ⑧0.15	① - ②0.06 ③0.00 ④0.00 ⑤0.01 ⑥0.04 ⑦0.02 ⑧0.16	
				溶出性 (%)	86.9~89.9	85.0~89.1	
				含量 (%)	97.8	97.5	
				硬度 (N)	32.5~44.5	28.0~40.0	
				性状	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
 ④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
 ⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

(2) カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。（②）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
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 ヶ月	性状	白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	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
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① 0.01 ②0.04~0.07 ③ N.D. ④N.D.~0.01 ⑤ N.D. ⑥0.02~0.05 ⑦ 0.01 ⑧0.08~0.15	① 0.01 ②0.15~0.20 ③N.D.~0.01 ④0.01~0.03 ⑤0.02~0.03 ⑥0.09~0.13 ⑦N.D.~0.00 ⑧0.28~0.41
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	30 秒以内
				溶出性 (%)	80.8~95.8	81.2~101.2
				含量 (%)	98.10~100.40	97.20~99.81
		性状		白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	
		確認試験*1		適合	適合	
		純度試験 (類縁物質*2 : %)		① 0.01 ②0.04~0.07 ③ N.D. ④N.D.~0.01 ⑤ N.D. ⑥0.02~0.05 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.08~0.15	① 0.01 ②0.09~0.15 ③ N.D. ④ 0.01 ⑤0.01~0.02 ⑥0.05~0.10 ⑦0.00~0.03 ⑧0.20~0.32	
		製剤均一性		適合	適合	
		崩壊性		30 秒以内	30 秒以内	
		溶出性 (%)		80.8~95.8	84.0~94.2	
		含量 (%)		98.10~100.40	98.00~100.57	

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	36 ヶ月	性状	白色のフィルム コートされた割 線入りの口腔内 崩壊錠	白色のフィルム コートされた割 線入りの口腔内 崩壊錠
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① 0.01 ②0.04~0.07 ③ N.D. ④N.D.~0.01 ⑤ N.D. ⑥0.02~0.05 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.08~0.15	①0.00~0.01 ②0.14~0.18 ③ N.D. ④0.01~0.02 ⑤0.02~0.03 ⑥0.09~0.14 ⑦N.D.~0.02 ⑧0.27~0.40
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	30 秒以内
				溶出性 (%)	80.8~95.8	81.8~92.8
				含量 (%)	98.10~100.40	97.57~99.62
		性状		白色のフィルム コートされた割 線入りの口腔内 崩壊錠	白色のフィルム コートされた割 線入りの口腔内 崩壊錠	
		確認試験*1		適合	適合	
		純度試験 (類縁物質*2 : %)		① 0.01 ②0.04~0.07 ③ N.D. ④N.D.~0.01 ⑤ N.D. ⑥0.02~0.05 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.08~0.15	① 0.01 ②0.13~0.21 ③ N.D. ④N.D.~0.01 ⑤0.02~0.03 ⑥0.07~0.10 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.24~0.37	
		製剤均一性		適合	適合	
		崩壊性		30 秒以内	30 秒以内	
		溶出性 (%)		80.8~95.8	83.2~92.6	
		含量 (%)		98.10~100.40	96.85~98.89	

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果				
					試験開始時	試験終了時			
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態)	3 ヶ月	性状	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	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		
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	①	—	①	—
						②	0.05	②	0.12
						③	0.00	③	0.00
						④	0.01	④	0.00
						⑤	0.01	⑤	0.02
	⑥	0.03	⑥	0.06					
	⑦	0.00	⑦	0.00					
	⑧	0.13	⑧	0.25					
	溶出性 (%)	84.0~85.6	77.3~85.9						
	含量 (%)	98.7	98.4						
	硬度 (N)	25.0~33.0	25.0~36.0						
	光に対する安定性	1000 lx (120 万 lx・hr)	無包装 (シャーレに入れ、蓋をした状態)	50 日	性状	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	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		
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	①	—	①	—
						②	0.05	②	0.08
③						0.00	③	N.D.	
④						0.01	④	N.D.	
⑤						0.01	⑤	0.02	
⑥	0.03	⑥	0.05						
⑦	0.00	⑦	N.D.						
⑧	0.13	⑧	0.15						
溶出性 (%)	84.0~85.6	82.1~88.1							
含量 (%)	98.7	101.7							
硬度 (N)	25.0~33.0	33.5~43.5							
湿度に対する安定性	25℃・ 75%RH	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態)	3 ヶ月	性状	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	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			
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	①	—	①	—	
					②	0.05	②	0.05	
					③	0.00	③	0.00	
					④	0.01	④	0.00	
					⑤	0.01	⑤	0.01	
⑥	0.03	⑥	0.03						
⑦	0.00	⑦	0.00						
⑧	0.13	⑧	0.12						
溶出性 (%)	84.0~85.6	83.3~86.4							
含量 (%)	98.7	99.4							
硬度 (N)	25.0~33.0	23.0~35.5							

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
 ④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
 ⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

(3) カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。（②）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
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 ヶ月	性状	ごくうすいだい 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	ごくうすいだい 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
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① N.D. ②0.13~0.23 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.02~0.04 ⑥0.08~0.15 ⑦0.01~0.02 ⑧0.24~0.44	① N.D. ②0.30~0.43 ③0.01~0.03 ④0.02~0.06 ⑤0.05~0.08 ⑥0.17~0.26 ⑦ 0.01 ⑧0.56~0.87
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	30 秒以内
				溶出性 (%)	94.4~103.5	90.5~102.2
				含量 (%)	96.35~98.57	96.29~99.32
		性状		ごくうすいだい 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	ごくうすいだい 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	
		確認試験*1		適合	適合	
		純度試験 (類縁物質*2 : %)		① N.D. ②0.13~0.23 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.02~0.04 ⑥0.08~0.15 ⑦N.D.~0.02 ⑧0.24~0.44	① N.D. ②0.26~0.44 ③N.D.~0.03 ④0.01~0.06 ⑤0.05~0.09 ⑥0.15~0.27 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.48~0.90	
		製剤均一性		適合	適合	
		崩壊性		30 秒以内	30 秒以内	
		溶出性 (%)		94.4~103.5	91.0~103.6	
		含量 (%)		96.35~98.57	95.80~98.19	
		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)				

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	36 ヶ月	性状	ごくうすいだい 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	ごくうすいだい 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
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① N.D. ②0.13~0.23 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.02~0.04 ⑥0.08~0.15 ⑦N.D.~0.02 ⑧0.24~0.44	① N.D. ②0.25~0.36 ③N.D.~0.01 ④0.01~0.03 ⑤0.04~0.06 ⑥0.13~0.22 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.44~0.69
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	30 秒以内
				溶出性 (%)	94.4~103.5	93.0~99.1
				含量 (%)	96.35~98.57	96.85~99.44
		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)		性状	ごくうすいだい 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	ごくうすいだい 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
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① N.D. ②0.13~0.23 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.02~0.04 ⑥0.08~0.15 ⑦N.D.~0.02 ⑧0.24~0.44	① N.D. ②0.24~0.45 ③N.D.~0.01 ④N.D.~0.03 ⑤0.04~0.08 ⑥0.13~0.25 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.42~0.83
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	60 秒以内
				溶出性 (%)	94.4~103.5	92.5~98.2
				含量 (%)	96.35~98.57	97.72~98.62
苛酷試験	熱に 対する 安定性	無包装 (褐色ガラス瓶に入 れ、蓋をした状態)	3 ヶ月	性状	ごくうすいだい 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	ごくうすいだい 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
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ②0.06 ③0.00 ④0.00 ⑤0.01 ⑥0.04 ⑦0.00 ⑧0.13	① - ②0.16 ③0.00 ④0.01 ⑤0.02 ⑥0.09 ⑦0.00 ⑧0.32
				溶出性 (%)	92.0~94.7	93.4~95.7
				含量 (%)	97.5	98.7
				硬度 (N)	34.5~44.5	29.5~43.0

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
苛酷試験	光に対する安定性 1000 lx (120 万 lx・hr)	無包装 (シャーレに入れ、蓋をした状態)	50 日	性状	ごくうすいだ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	ごくうすいだ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
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ② 0.06 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.13	① - ② 0.1 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ 0.02 ⑥ 0.05 ⑦ N.D. ⑧ 0.17
				溶出性 (%)	92.0~94.7	92.4~96.6
				含量 (%)	97.5	99.2
				硬度 (N)	34.5~44.5	37.5~52.0
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態)	3 ヶ月	性状	ごくうすいだ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	ごくうすいだ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
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ② 0.06 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.13	① - ② 0.07 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.15
				溶出性 (%)	92.0~94.7	93.9~96.9
				含量 (%)	97.5	99.7
				硬度 (N)	34.5~44.5	27.5~41.0

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
 ④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
 ⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

(4) カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃・60%RH、36 ヶ月）の結果、カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（1000 lx）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの試験項目とも規格値内であった。（②）

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
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 ヶ月	性状	うすいだ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	うすいだ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
				確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① N.D. ②0.07~0.08 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ 0.01 ⑥0.04~0.05 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.13~0.15	① N.D. ②0.28~0.30 ③0.01~0.02 ④ 0.03 ⑤ 0.05 ⑥0.16~0.17 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.54~0.58
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	60 秒以内	90 秒以内
				溶出性 (%)	95.7~101.8	90.3~99.4
				含量 (%)	98.91~101.16	98.23~100.71
				性状	うすいだ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	うすいだ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
長期保存試験	25℃・60%RH	PTP 包装品 (PTP シートを紙箱 に入れた状態)	36 ヶ月	確認試験*1	適合	適合
				純度試験 (類縁物質*2 : %)	① N.D. ②0.16~0.21 ③ N.D. ④ N.D. ⑤0.03~0.04 ⑥0.11~0.13 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.31~0.39	① N.D. ②0.36~0.39 ③ 0.01 ④ 0.03 ⑤0.05~0.06 ⑥0.20~0.22 ⑦N.D.~0.01 ⑧0.66~0.72
				製剤均一性	適合	適合
				崩壊性	30 秒以内	90 秒以内
				溶出性 (%)	93.5~100.7	93.2~103.2
				含量 (%)	99.38~101.00	96.69~99.89

*1 液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

IV. 製剤に関する項目

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態)	3 ヶ月	性状	うすいだ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	うすいだ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
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ② 0.07 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.14	① - ② 0.16 ③ 0.00 ④ 0.01 ⑤ 0.02 ⑥ 0.10 ⑦ 0.00 ⑧ 0.32
					溶出性 (%)	94.4~98.5	94.6~98.1
					含量 (%)	100.7	100.0
					硬度 (N)	50.0~70.5	48.0~76.0
	光に対する安定性	1000 lx (120 万 lx・hr)	無包装 (シャーレに入れ、蓋をした状態)	50 日	性状	うすいだ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	うすいだ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
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ② 0.07 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.14	① - ② 0.10 ③ N.D. ④ N.D. ⑤ 0.02 ⑥ 0.06 ⑦ N.D. ⑧ 0.18
					溶出性 (%)	94.4~98.5	94.0~98.0
					含量 (%)	100.7	100.1
					硬度 (N)	50.0~70.5	65.5~76.0
	湿度に対する安定性	25℃・ 75%RH	無包装 (褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態)	3 ヶ月	性状	うすいだ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	うすいだ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
					純度試験 (類縁物質*2 : %)	① - ② 0.07 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.04 ⑦ 0.00 ⑧ 0.14	① - ② 0.07 ③ 0.00 ④ 0.00 ⑤ 0.01 ⑥ 0.05 ⑦ 0.00 ⑧ 0.15
					溶出性 (%)	94.4~98.5	92.5~96.8
					含量 (%)	100.7	100.0
					硬度 (N)	50.0~70.5	44.5~64.0

*2 ① 相対保持時間 0.4 の類縁物質 ② 相対保持時間 0.5 の類縁物質 ③ 相対保持時間 0.8 の類縁物質
 ④ 相対保持時間 1.1 の類縁物質 ⑤ 相対保持時間 1.5 の類縁物質 ⑥ 相対保持時間 2.0 の類縁物質
 ⑦ ①~⑥以外の類縁物質の最大 ⑧ 総類縁物質、N.D. : 検出せず

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」は、溶出試験規格を設定して承認された。
30 分間の溶出率が 75%以上であった（回転数：50rpm、試験液：1.0w/v% ポリソルベート 20 水溶液）。

(2) カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」と標準製剤（カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」）の溶出挙動 (3)

「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）」、「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 2）（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に従って、カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」を標準製剤として溶出試験を実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：① pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
② pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
③ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
④ 水 日本薬局方 精製水
⑤ pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑥ pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑦ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
- ・回転数及び判定時点

50rpm	① pH1.2	120 分
	② pH4.0	360 分
	③ pH6.8	360 分
	④ 水	360 分
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分、120 分
	⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	30 分、45 分、360 分
	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分

3) 判定基準

①平均溶出率

<試験液①～④（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

<試験液⑤～⑥（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

IV. 製剤に関する項目

<試験液⑦ (50rpm 及び 100rpm) >

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

②個々の溶出率

<試験液①～⑥ (50rpm) >

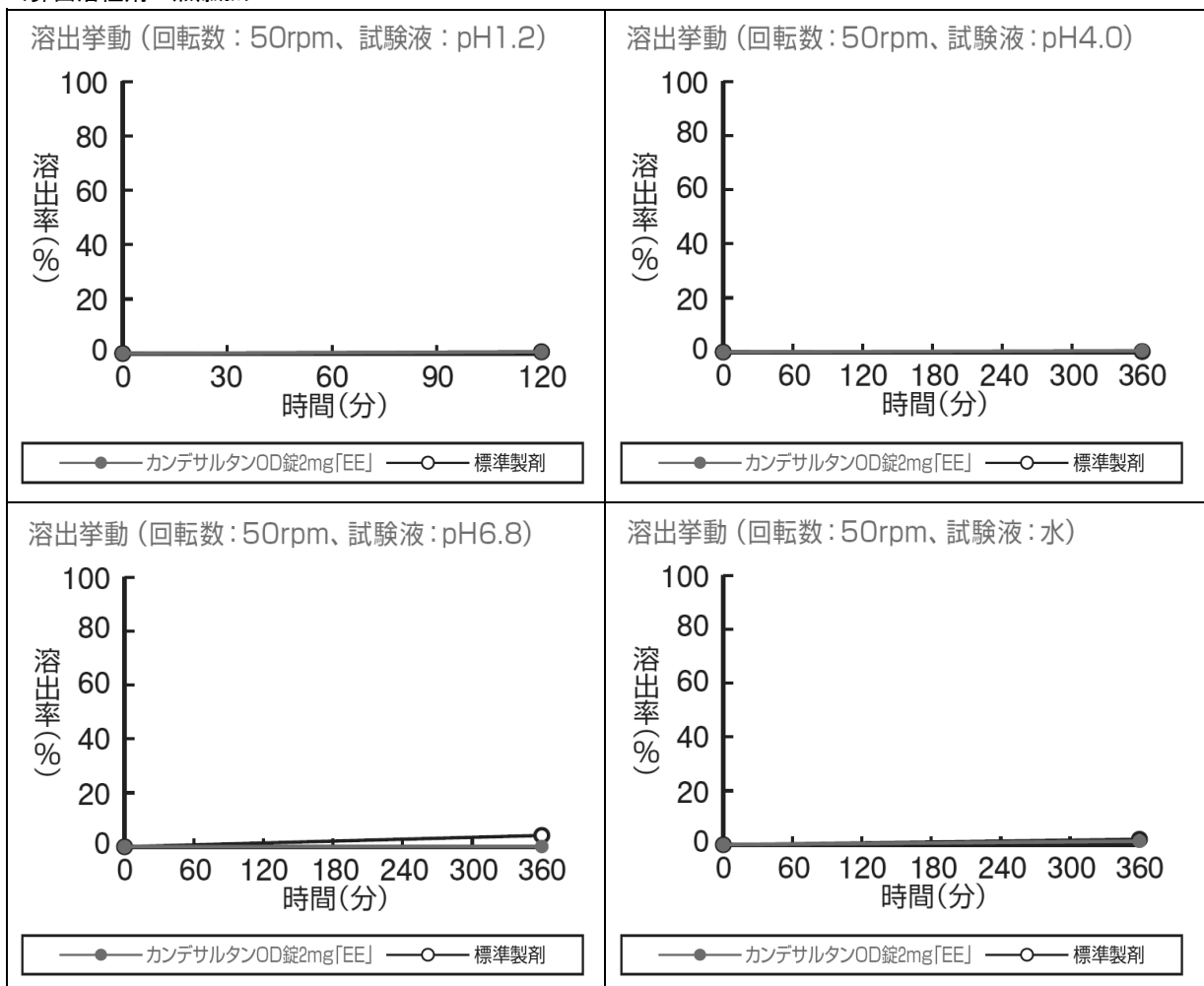
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<試験液⑦ (50rpm 及び 100rpm) >

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

4) 結果

<界面活性剤 無添加>



IV. 製剤に関する項目

<界面活性剤 添加>

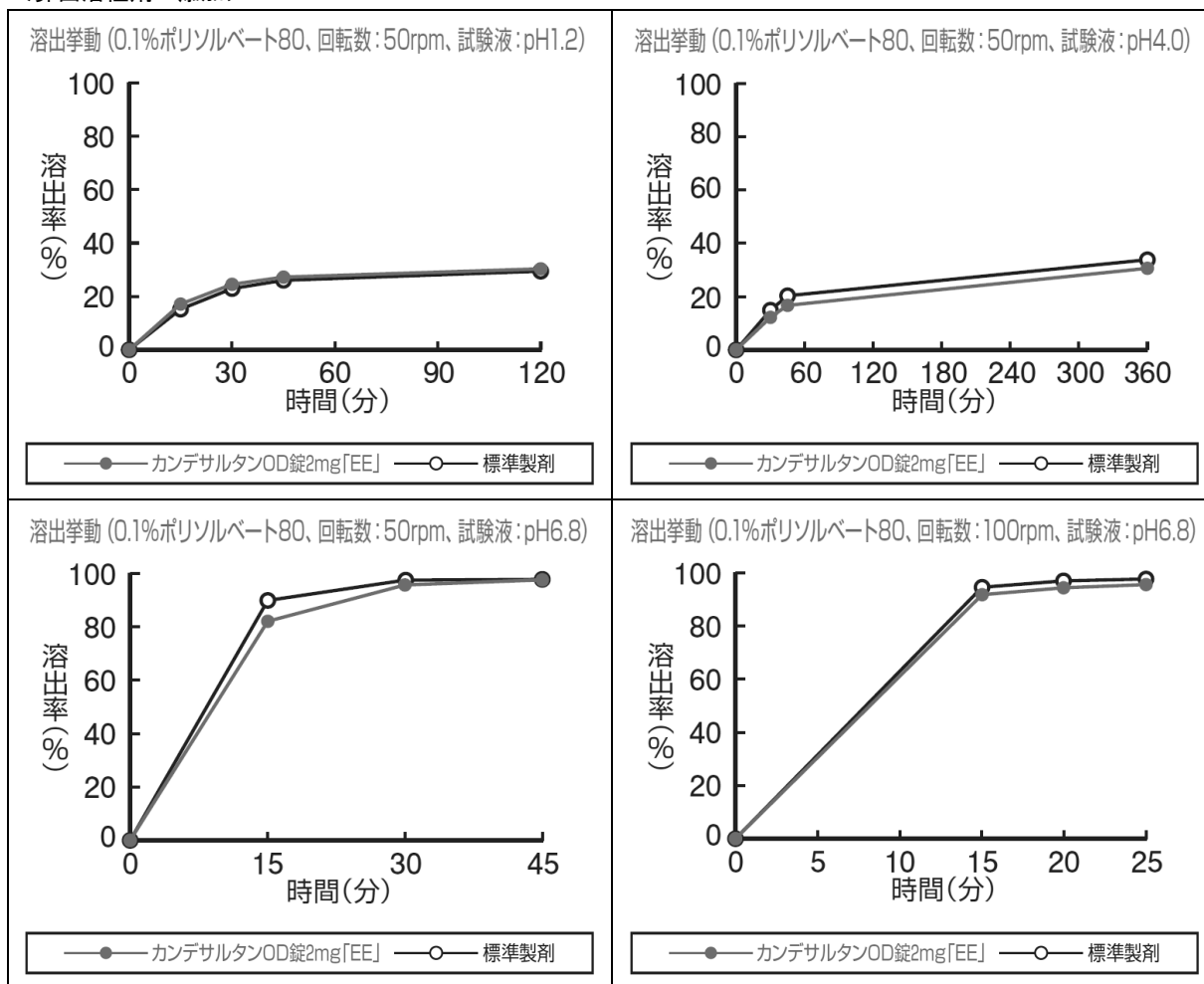


表 カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤	標準製剤	
50rpm	① pH1.2	120分	0.6	0.6	適合
	② pH4.0	360分	0.5	0.2	適合
	③ pH6.8	360分	0.1	4.2	適合
	④ 水	360分	1.3	2.0	適合
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	17.1	15.2	適合
		120分	30.3	29.4	
		30分	12.2	14.9	
⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	45分	16.7	20.3	適合	
	360分	30.6	33.8		
⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	82.0	89.4	適合	
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	91.7	94.5	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

IV. 製剤に関する項目

- (3) カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」と標準製剤（カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」）の溶出挙動 (3)
 「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）」、「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 2）（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に従って、カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」を標準製剤として溶出試験を実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：① pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
 ② pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 ③ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
 ④ 水 日本薬局方 精製水
 ⑤ pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
 ⑥ pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
 ⑦ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
- ・回転数及び判定時点

50rpm	① pH1.2	120 分
	② pH4.0	360 分
	③ pH6.8	360 分
	④ 水	360 分
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分、120 分
	⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	30 分、45 分、360 分
	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15 分

3) 判定基準

①平均溶出率

<試験液①～④（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

<試験液⑤～⑥（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

<試験液⑦（50rpm 及び 100rpm）>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

②個々の溶出率

<試験液①～⑥ (50rpm) >

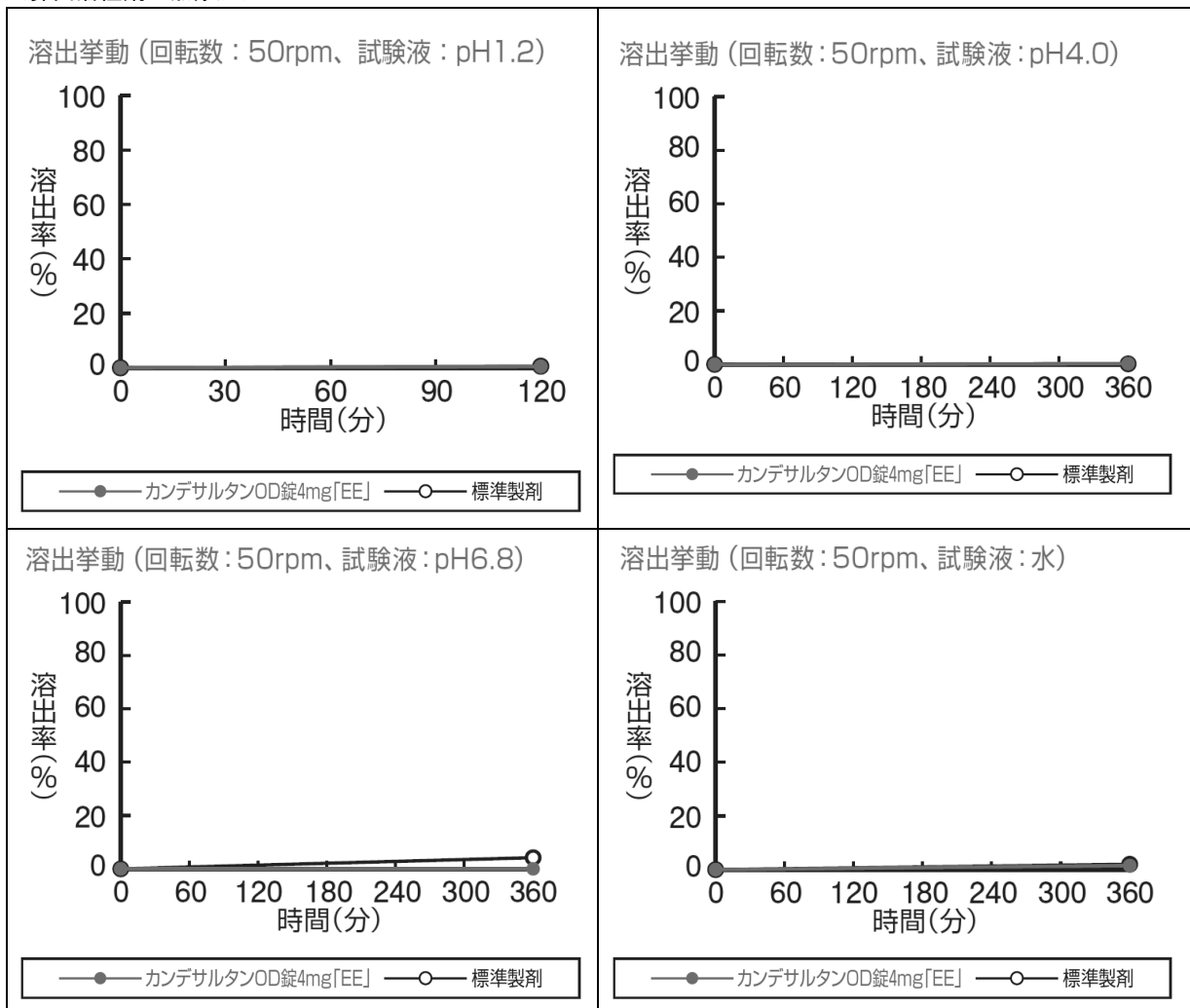
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<試験液⑦ (50rpm 及び 100rpm) >

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

4) 結果

<界面活性剤 無添加>



IV. 製剤に関する項目

<界面活性剤 添加>

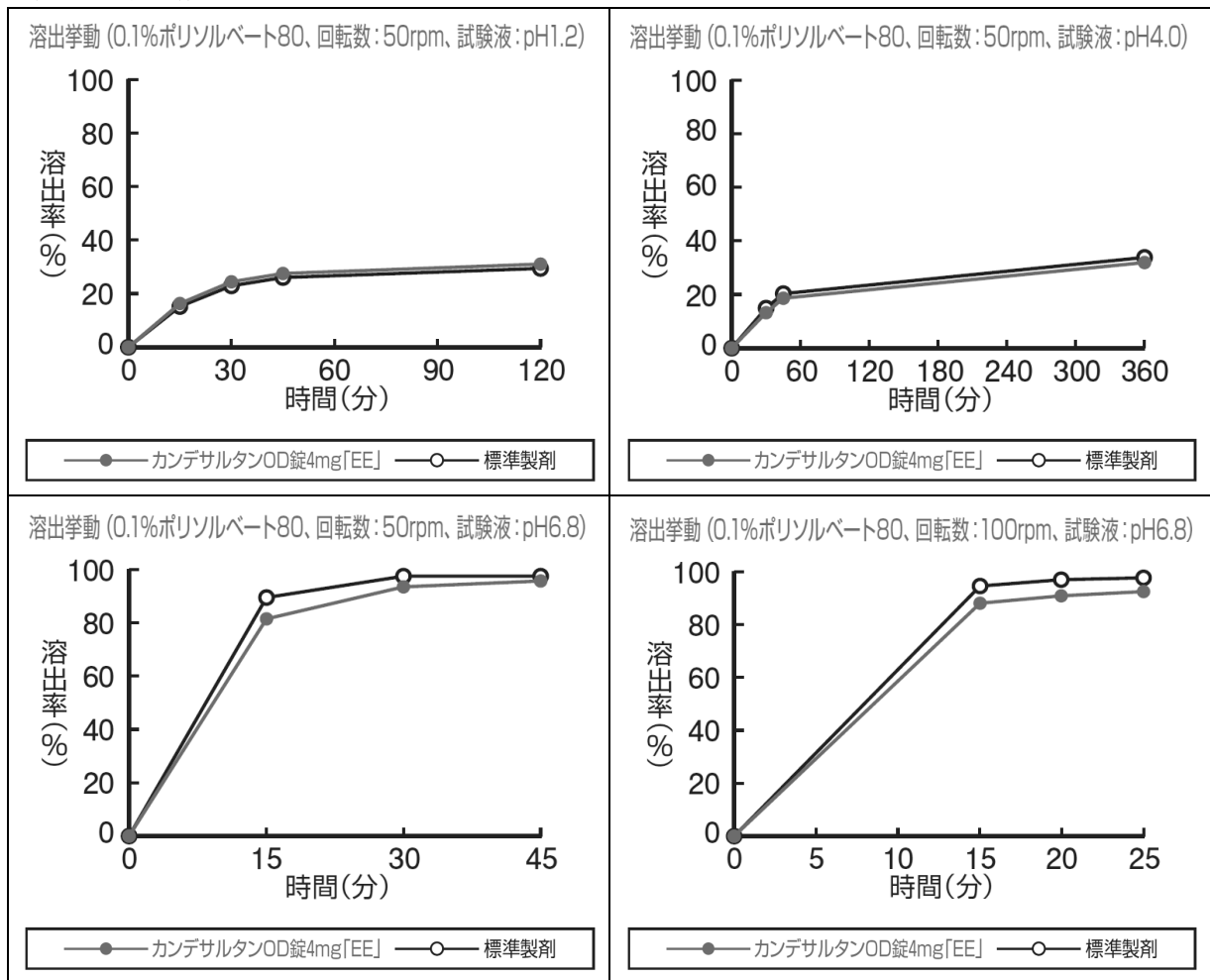


表 カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」の溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤	標準製剤	
50rpm	① pH1.2	120分	0.5	0.6	適合
	② pH4.0	360分	0.3	0.2	適合
	③ pH6.8	360分	0.0	4.2	適合
	④ 水	360分	1.4	2.0	適合
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	16.3	15.2	適合
		120分	31.0	29.4	
		30分	13.2	14.9	
⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	45分	18.6	20.3	適合	
	360分	31.9	33.8		
⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	81.4	89.4	適合	
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	15分	88.0	94.5	適合

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等であると判断された。

IV. 製剤に関する項目

(4) カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」と標準製剤の溶出挙動 (3)

「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）」に従って、溶出試験を実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法、回転バスケット法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
回転バスケット法（100rpm、pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加））
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：① pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
② pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
③ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
④ 水 日本薬局方 精製水
⑤ pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑥ pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑦ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
- ・回転数及び判定時点

50rpm	① pH1.2	120 分
	② pH4.0	360 分
	③ pH6.8	360 分
	④ 水	360 分
	⑤ pH1.2（0.1% ポリソルベート 80 添加）	30 分、120 分
	⑥ pH4.0（0.1% ポリソルベート 80 添加）	60 分、360 分
100rpm	⑦ pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加） （回転バスケット法）	15 分、30 分
	⑦ pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加） （パドル法）	15 分、20 分、25 分

3) 判定基準

<試験液①～④（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

<試験液⑤～⑥（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

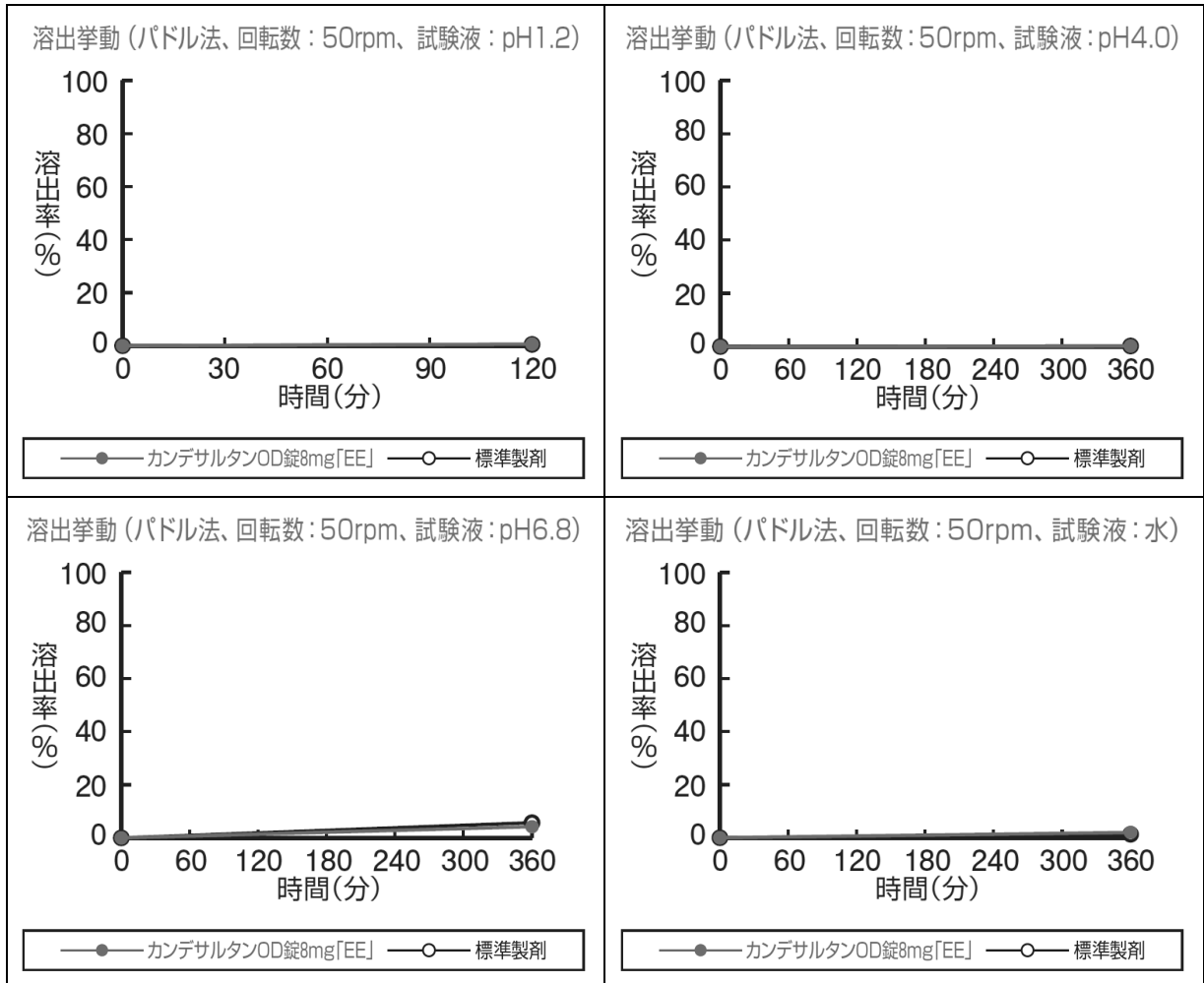
<試験液⑦（回転バスケット法、パドル法）（100rpm）>

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

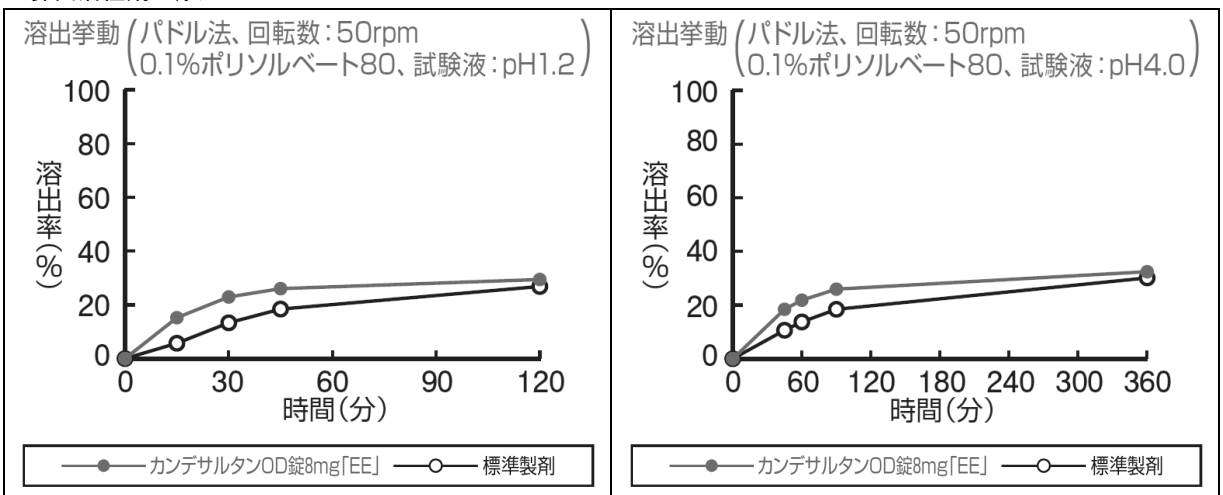
IV. 製剤に関する項目

4) 結果

<界面活性剤 無添加>



<界面活性剤 添加>



IV. 製剤に関する項目

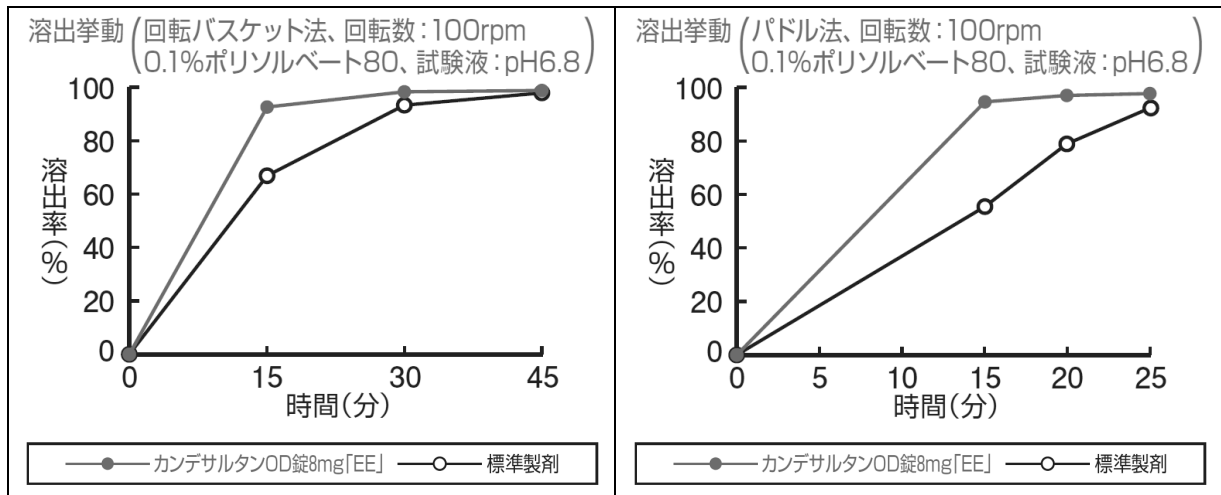


表 カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」の溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤	標準製剤	
50rpm	① pH1.2	120分	0.6	0.5	適合
	② pH4.0	360分	0.2	0.2	適合
	③ pH6.8	360分	4.2	5.7	適合
	④ 水	360分	2.0	1.3	適合
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	30分	22.9	13.3	不適合
		120分	29.4	26.8	
⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	60分	21.8	13.7	適合	
	360分	32.4	30.1		
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加) (回転バスケット法)	15分	92.5	66.8	不適合
		30分	98.2	93.2	
	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加) (パドル法)	15分	94.5	55.4	不適合
		20分	96.9	78.8	
		25分	97.6	92.2	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動はガイドラインの基準に適合しておらず、両製剤の溶出挙動は類似していなかった。

両製剤の間に著しい差は認められなかったことから、低胃酸の被験者ではなく、健常成人志願者を被験者として生物学的同等性試験を実施できることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

(5) カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」と標準製剤の溶出挙動 (3)

「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）」に従って、溶出試験を実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP16）一般試験法 溶出試験法 パドル法、回転バスケット法

2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
回転バスケット法（100rpm、pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加））
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5℃
- ・試験液：① pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液
② pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
③ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液
④ 水 日本薬局方 精製水
⑤ pH1.2 日本薬局方 溶出試験第 1 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑥ pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
⑦ pH6.8 日本薬局方 溶出試験第 2 液（0.1% ポリソルベート 80 添加）
- ・回転数及び判定時点

50rpm	① pH1.2	120 分
	② pH4.0	360 分
	③ pH6.8	360 分
	④ 水	360 分
	⑤ pH1.2（0.1% ポリソルベート 80 添加）	30 分、120 分
	⑥ pH4.0（0.1% ポリソルベート 80 添加）	60 分、360 分
100rpm	⑦ pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加） （回転バスケット法）	15 分、30 分
	⑦ pH6.8（0.1% ポリソルベート 80 添加） （パドル法）	15 分、20 分、25 分

3) 判定基準

<試験液①～④（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

<試験液⑤～⑥（50rpm）>

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 53 以上である。

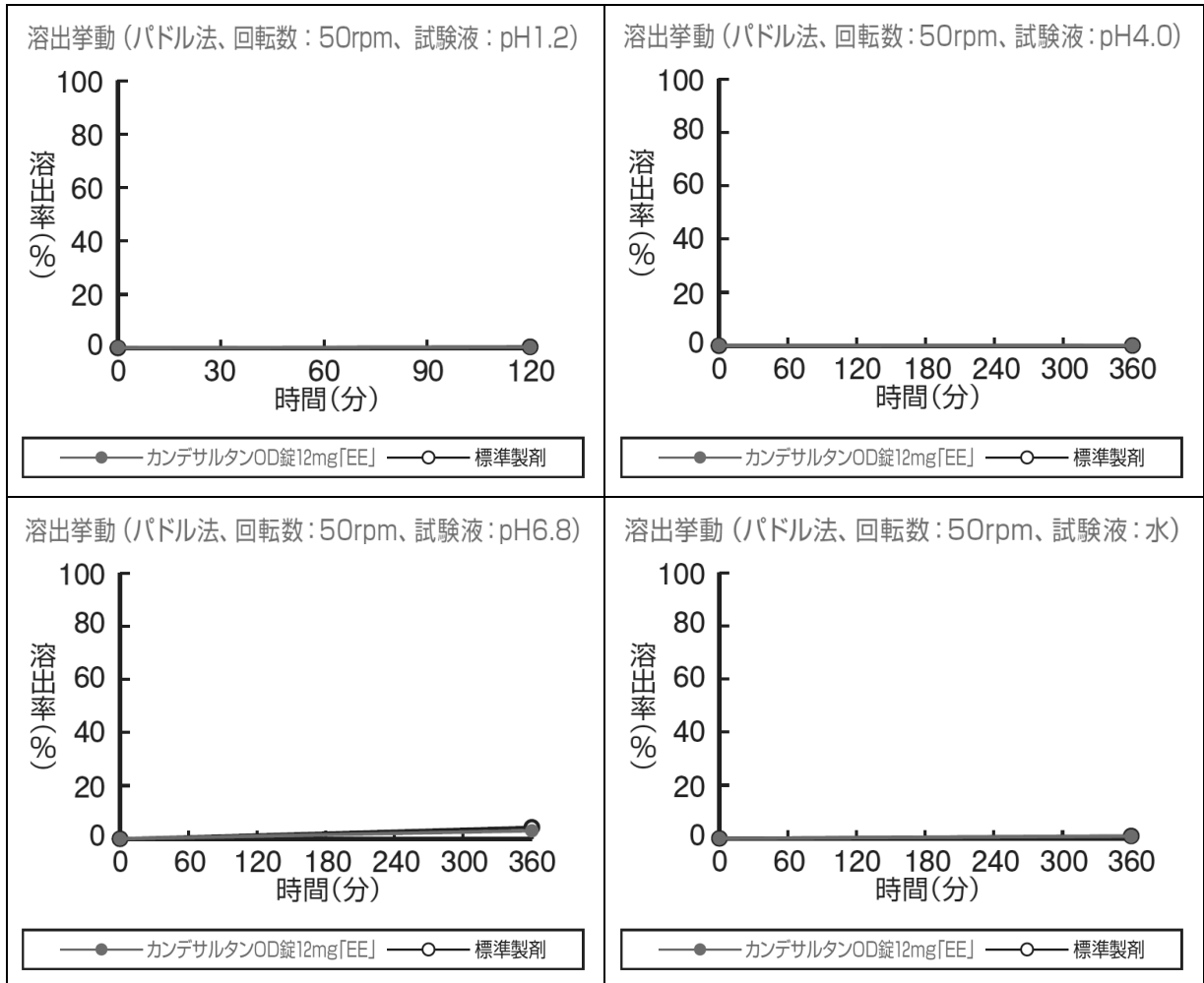
<試験液⑦（回転バスケット法、パドル法）（100rpm）>

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。

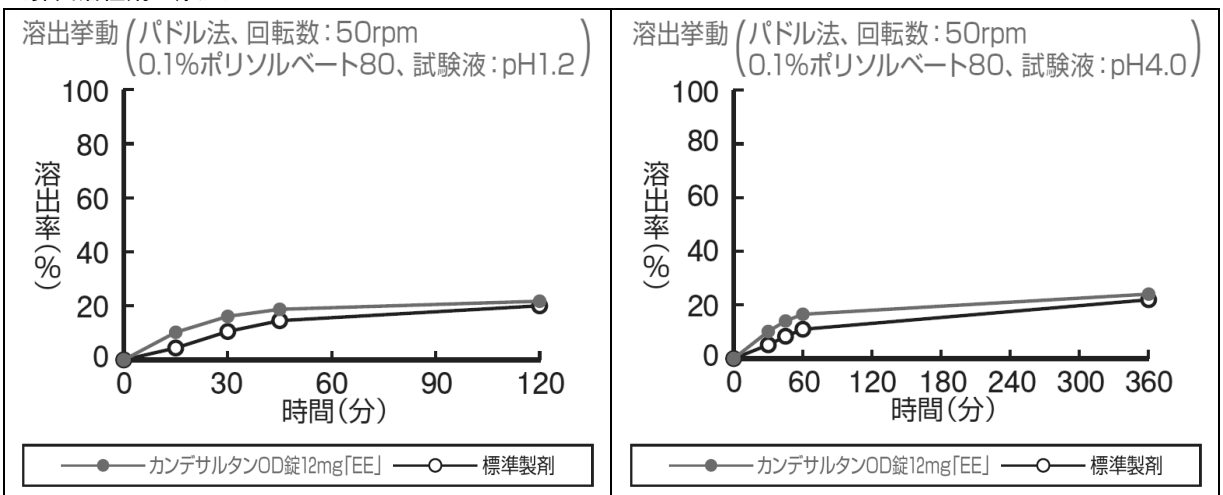
IV. 製剤に関する項目

4) 結果

<界面活性剤 無添加>



<界面活性剤 添加>



IV. 製剤に関する項目

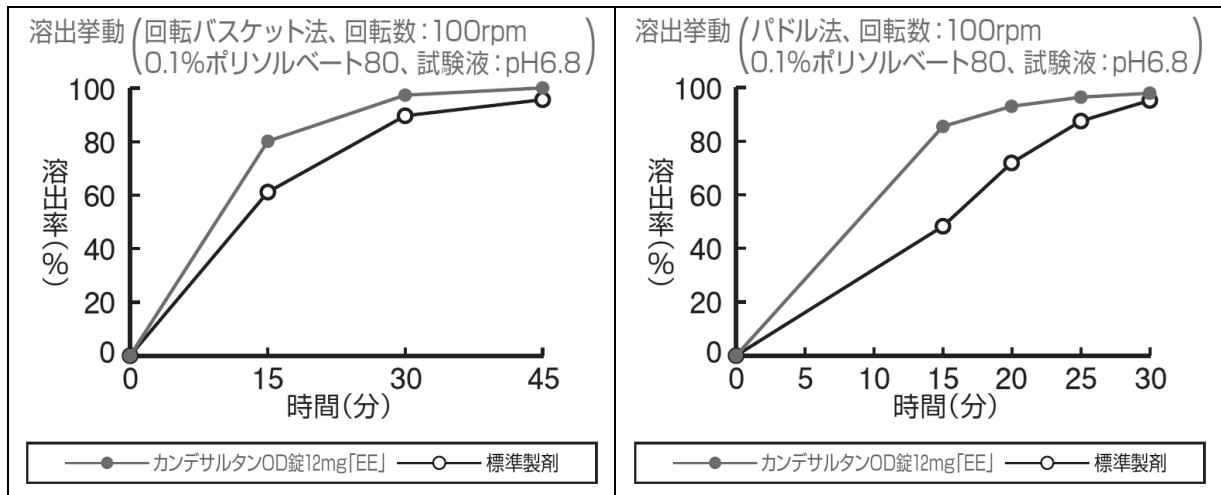


表 カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」の溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

回転数	試験液	判定時点	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤	標準製剤	
50rpm	① pH1.2	120分	0.3	0.4	適合
	② pH4.0	360分	0.1	0.1	適合
	③ pH6.8	360分	3.0	4.3	適合
	④ 水	360分	0.8	0.9	適合
	⑤ pH1.2 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	30分	16.1	10.5	適合
		120分	21.7	20.0	
⑥ pH4.0 (0.1% ポリソルベート 80 添加)	60分	16.5	10.9	適合	
	360分	24.0	21.9		
100rpm	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加) (回転バスケット法)	15分	80.1	61.1	不適合
		30分	97.3	89.6	
	⑦ pH6.8 (0.1% ポリソルベート 80 添加) (パドル法)	15分	85.4	48.2	不適合
		20分	92.9	71.8	
		25分	96.3	87.4	

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動はガイドラインの基準に適合しておらず、両製剤の溶出挙動は類似していなかった。

両製剤の間に著しい差は認められなかったことから、低胃酸の被験者ではなく、健常成人志願者を被験者として生物学的同等性試験を実施できることが確認された。

8. 生物学的試験法

なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

カンデサルタン OD錠 2mg/4mg/8mg「EE」の場合

高血圧症、腎実質性高血圧症

下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
慢性心不全（軽症～中等症）

カンデサルタン OD錠 12mg「EE」の場合

高血圧症、腎実質性高血圧症

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

慢性心不全の場合

- (1) アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
- (2) アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

2. 用法及び用量

カンデサルタン OD錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」の場合

効能・効果	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から経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。

カンデサルタン OD錠 2mg/4mg/8mg「EE」の場合

効能・効果	用法・用量
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）	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4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

1. 慢性心不全の場合

投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。

本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

2. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。

〔VIII.-14. 適用上の注意〕の項参照

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

V. 治療に関する項目

- (3) 臨床薬理試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン　メドキシミル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カンデサルタン シレキセチルはプロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうち AT₁受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋の AT₁受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが、同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている。 (①)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3)

販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間	
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	健康成人男性 19名	1錠 (カンデサルタン シレキセチルとして 8.0mg)	絶食下单回経口投与	水あり	投与後 3~8時間
	健康成人男性 20名			水なし	投与後 3~8時間
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	健康成人男性 20名	1錠 (カンデサルタン シレキセチルとして 12.0mg)		水あり	投与後 2~8時間
	健康成人男性 18名			水なし	投与後 3~8時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

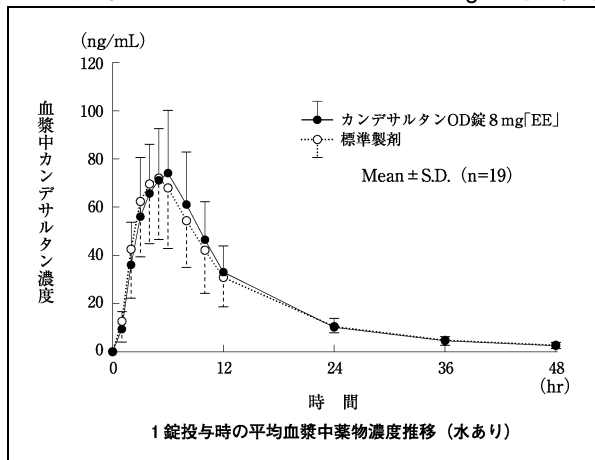
1) カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

「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8.0mg）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_{0-48hr}及びC_{max}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

(3)

●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8.0mg）投与時の平均血漿中濃度推移 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）



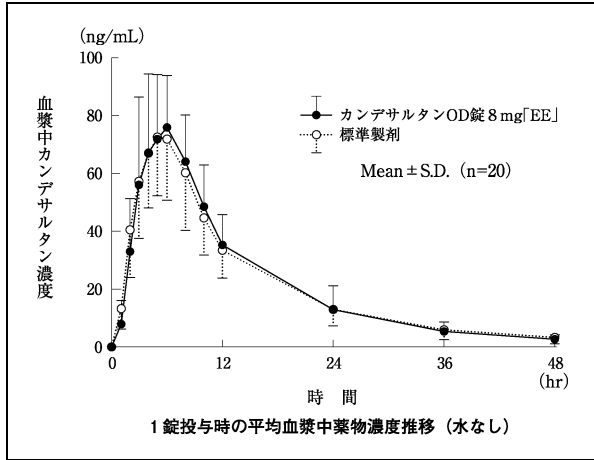
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	980.6±279.3	80.2±22.8	5.4±1.3	9.9±2.6
標準製剤	967.9±265.3	77.9±25.3	4.8±1.5	11.1±4.0

(Mean±S.D., n=19)

*血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

- 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8.0mg）投与時の平均血漿中濃度推移
水なし投与（カンデサルタン OD 錠8 mg「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
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)

*血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

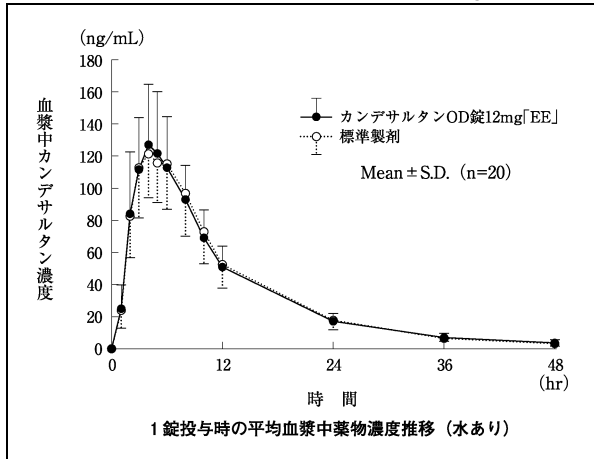
2) カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

「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12.0mg）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_{0-48hr} 及び C_{max} 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

(③)

- 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12.0mg）投与時の平均血漿中濃度推移
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）



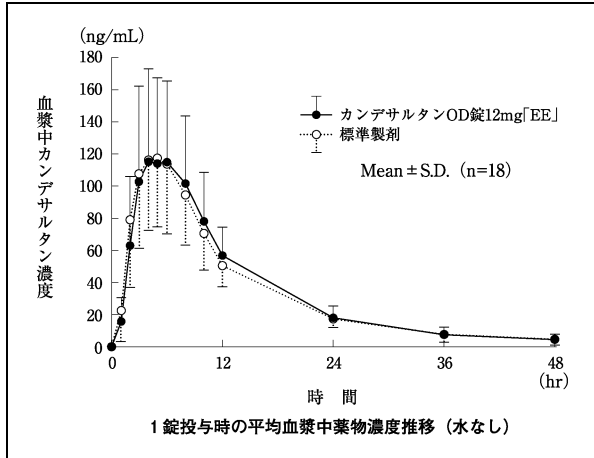
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	1615.7 ± 304.2	136.0 ± 33.8	4.5 ± 1.8	10.1 ± 3.3
標準製剤	1631.1 ± 360.5	128.0 ± 28.0	4.6 ± 1.1	9.2 ± 2.3

(Mean ± S.D., n=20)

*血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

VII. 薬物動態に関する項目

- 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 12.0mg）投与時の平均血漿中濃度推移
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）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
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)

*血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
「VIII.-7. 相互作用」の項参照
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」：水あり 0.07380hr⁻¹、水なし 0.07762hr⁻¹
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」：水あり 0.07506hr⁻¹、水なし 0.07667hr⁻¹
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみ本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。

〔VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
〔「VIII.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕
〔「VIII.-6. 重要な基本的注意」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者
〔「VIII.-6. 重要な基本的注意」の項参照〕
- (2) 高カリウム血症の患者
〔「VIII.-6. 重要な基本的注意」の項参照〕
- (3) 腎障害のある患者
〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕
- (4) 肝障害のある患者
〔肝機能が悪化するおそれがある。また、活性代謝物カンデサルタンのクリアランスが低下することが推定されているため、少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。〕
- (5) 薬剤過敏症の既往歴のある患者
- (6) 高齢者
〔「VIII.-9. 高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

高血圧症及び慢性心不全共通

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

- (4) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (5) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。

高血圧症の場合

- (1) 本剤の投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

〔VIII.-8.-(2) 重大な副作用〕の項参照]

- ア. 血液透析中の患者
- イ. 嚴重な減塩療法中の患者
- ウ. 利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者）
- エ. 低ナトリウム血症の患者
- オ. 腎障害のある患者
- カ. 心不全の患者

慢性心不全の場合

- (1) 通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。
- (2) NYHA 心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (3) 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。
- (4) 本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。

〔VIII.-8.-(2) 重大な副作用〕の項参照]

- ア. 血液透析中の患者
- イ. 嚴重な減塩療法中の患者
- ウ. 利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者）
- エ. 低ナトリウム血症の患者
- オ. 腎障害のある患者
- カ. 低血圧の患者
- キ. NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由

なし

- (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等	利尿剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので、少量から開始するなど慎重に投与すること。	利尿剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤	慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。	「VIII.-6. 重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2 選択的阻害剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。 腎障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。 非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2 選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **血管浮腫** 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **ショック、失神、意識消失** ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿剤投与中あるいは心不全の患者では少量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 3) **急性腎不全** 急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **高カリウム血症** 重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 5) **肝機能障害、黄疸** AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **無顆粒球症** 無顆粒球症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **横紋筋融解症** 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎** 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **低血糖** 低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

高血圧症の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒疹、光線過敏症
循環器	めまい ^{注2)} 、ふらつき ^{注2)} 、立ちくらみ ^{注2)} 、動悸、ほてり、期外収縮、心房細動
精神神経系	頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎、味覚異常
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP の上昇
血液	貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

慢性心不全の場合

慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹
循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり
精神神経系	頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感
消化器	悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感
肝臓	γ -GTP 上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、Al-P の上昇
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中 CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少

注1) このような場合には投与を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (5) 薬剤過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

高血圧症の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症

注1) このような場合には投与を中止すること。

慢性心不全の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒

注1) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

〔一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

〔妊娠中期及び末期にカンデサルタン製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。〕

- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

〔ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン製剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

なし

13. 過量投与

なし

14. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

(2) 服用時

1) 本剤は舌の上へのせ唾液で湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験
該当資料なし

(4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り、患者向医薬品ガイド：有り

「VIII.-6. 重要な基本的注意」高血圧症及び慢性心不全共通の項(4)及び「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

なし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
カンデサルタン OD錠 2mg「EE」	100錠	
カンデサルタン OD錠 4mg「EE」	100錠・140錠・500錠	500錠
カンデサルタン OD錠 8mg「EE」	100錠・140錠・500錠	500錠
カンデサルタン OD錠 12mg「EE」	100錠	

7. 容器の材質

(1) PTP包装

PTPシート	ピロー	バンディング	箱
ポリプロピレン アルミニウム	ポリエチレンテレフタレート・ アルミニウム・ポリエチレン	ポリ塩化ビニル	紙

(2) バラ包装

ボトル、内蓋	キャップ	箱
ポリエチレン	ポリエチレン	紙

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロプレス錠 2、錠 4、錠 8、錠 12

同効薬：アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン メドキシミル、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタンカリウム

9. 国際誕生年月日

なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	2014年8月15日	22600AMX01049000
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」		22600AMX01050000
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」		22600AMX01051000
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」		22600AMX01052000

11. 薬価基準収載年月日

2014年12月12日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「EE」

「慢性心不全」に対する効能・効果及び用法・用量を追加（2016年4月27日付承認）。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

14. 再審査期間

なし

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁)番号
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	2149040F5013	622397701	123977502
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	2149040F6010	622397901	123979902
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	2149040F7016	622398101	123981202
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	2149040F8020	622398301	123983602

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- ① 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-1368～1373（2016）
- ② 安定性に関する資料（エルメッド株式会社 社内資料）
- ③ 生物学的同等性に関する資料（エルメッド株式会社 社内資料）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない（カンデサルタン製剤としては、海外で販売されている）。

2. 海外における臨床支援情報

なし

XII. 備考

その他の関連資料

なし