

2019年9月改訂(第3版)

日本標準商品  
分類番号872149(錠2mg、錠4mg、錠8mg、錠12mg)  
872179(錠2mg、錠4mg、錠8mg)

## 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

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「TCK」

カンデサルタン錠4mg「TCK」

カンデサルタン錠8mg「TCK」

カンデサルタン錠12mg「TCK」

CANDESARTAN

剤形	素錠(錠4mg、錠8mg及び錠12mgは割線入り)
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	錠2mg:1錠中にカンデサルタン シレキセチル(日局)を2mg含有する。 錠4mg:1錠中にカンデサルタン シレキセチル(日局)を4mg含有する。 錠8mg:1錠中にカンデサルタン シレキセチル(日局)を8mg含有する。 錠12mg:1錠中にカンデサルタン シレキセチル(日局)を12mg含有する。
一般名	和名:カンデサルタン シレキセチル 洋名:Candesartan Cilexetil
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2014年 8月15日 薬価基準収載年月日:2014年12月12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:辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tatsumi-kagaku.com">http://www.tatsumi-kagaku.com</a>

本IFは2019年9月改訂(第3版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-servies/0001.html> にてご確認ください。

# I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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/>）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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F 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・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I F 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I F 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。

### [I F 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

### [I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

①「I F 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、「I F 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I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F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。I F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、I F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）

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	32
1. 開発の経緯 .....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	32
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	32
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	32
1. 販売名 .....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	32
2. 一般名 .....	2	7. 相互作用 .....	33
3. 構造式又は示性式 .....	2	8. 副作用 .....	35
4. 分子式及び分子量 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	36
5. 化学名（命名法） .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	37
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	11. 小児等への投与 .....	37
7. CAS登録番号 .....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	37
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与 .....	37
1. 物理化学的性質 .....	3	14. 適用上の注意 .....	37
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	15. その他の注意 .....	37
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	16. その他 .....	37
4. 有効成分の定量法 .....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	38
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験 .....	38
1. 剤形 .....	4	2. 毒性試験 .....	38
2. 製剤の組成 .....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	39
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5	1. 規制区分 .....	39
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	2. 有効期間又は使用期限 .....	39
5. 調製法及び溶解後の安全性 .....	13	3. 貯法・保存条件 .....	39
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	13	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	39
7. 溶出性 .....	13	5. 承認条件等 .....	39
8. 生物学的試験法 .....	20	6. 包装 .....	39
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	20	7. 容器の材質 .....	39
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	20	8. 同一成分・同効薬 .....	40
11. 力価 .....	21	9. 国際誕生年月日 .....	40
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	40
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	21	11. 薬価基準収載年月日 .....	40
14. その他 .....	21	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 .....	40
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	40
1. 効能又は効果 .....	22	14. 再審査期間 .....	40
2. 用法及び用量 .....	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	40
3. 臨床成績 .....	23	16. 各種コード .....	40
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	24	17. 保険給付上の注意 .....	41
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	24	<b>X I. 文献</b> .....	42
2. 薬理作用 .....	24	1. 引用文献 .....	42
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	25	2. その他の参考文献 .....	42
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	25	<b>X II. 参考資料</b> .....	42
2. 薬物速度論的パラメータ .....	30	1. 主な外国での発売状況 .....	42
3. 吸収 .....	31	2. 海外における臨床支援情報 .....	42
4. 分布 .....	31	<b>X III. 備考</b> .....	42
5. 代謝 .....	31		
6. 排泄 .....	31		
7. トランスポーターに関する情報 .....	31		
8. 透析等による除去率 .....	31		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	32		
1. 警告内容とその理由 .....	32		

# 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年に上市されている。

カンデサルタン錠2mg「TCK」、同錠4mg「TCK」、同錠8mg「TCK」及び同錠12mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、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月発売に至った。

2016年4月、カンデサルタン錠2mg「TCK」、同錠4mg「TCK」及び同錠8mg「TCK」に追加効能として「下記の状態（慢性心不全（軽症～中等症））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」が承認された。

2019年9月、小児に対する「高血圧症」の用法及び用量の追加が承認された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○カンデサルタン錠2mg「TCK」、同錠4mg「TCK」及び同錠8mg「TCK」はカンデサルタン シレキセチルを有効成分とし、「高血圧症、腎実質性高血圧症」、「下記の状態（慢性心不全（軽症～中等症））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」に効能を有する白色～帯黄白色の素錠、白色～帯黄白色の割線入り素錠及びごくうすいだいだい色の割線入り素錠である。

また、カンデサルタン錠12mg「TCK」はカンデサルタン シレキセチルを有効成分とし、「高血圧症、腎実質性高血圧症」に効能を有するうすいだいだい色の割線入り素錠である。

○重大な副作用として血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、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、低血糖があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

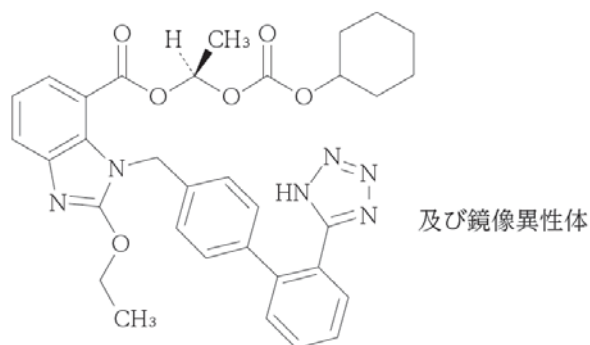
### 1. 販売名

- (1) 和名 : カンデサルタン錠2mg 「TCK」  
カンデサルタン錠4mg 「TCK」  
カンデサルタン錠8mg 「TCK」  
カンデサルタン錠12mg 「TCK」
- (2) 洋名 : CANDESARTAN Tablets 2mg 「TCK」  
CANDESARTAN Tablets 4mg 「TCK」  
CANDESARTAN Tablets 8mg 「TCK」  
CANDESARTAN Tablets 12mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+ 「TCK」

### 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)  
Candesartan(INN)
- (3) ステム : 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 :  $C_{33}H_{34}N_6O_6$   
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*-benzimidazole-7-carboxylate (IUPAC)

### 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

白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

酢酸（100）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (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

メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

#### 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

日局「カンデサルタン シレキセチル」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「カンデサルタン シレキセチル」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
カンデサルタン錠 2mg「TCK」	 5.5	 2.2	 65	白色～帯黄白色 素錠	TU 271
カンデサルタン錠 4mg「TCK」	 7.0	 2.6	 130	白色～帯黄白色 素錠 (割線入り)	TU 272
カンデサルタン錠 8mg「TCK」	 7.0	 2.6	 130	ごくうすいだいだい色 素錠 (割線入り)	TU 273
カンデサルタン錠 12mg「TCK」	 7.0	 2.6	 130	うすいだいだい色 素錠 (割線入り)	TU 274

#### (2) 製剤の物性

#### (3) 識別コード

	本体	包装材料
カンデサルタン錠2mg「TCK」	TU 271	TU 271
カンデサルタン錠4mg「TCK」	TU 272	TU 272
カンデサルタン錠8mg「TCK」	TU 273	TU 273
カンデサルタン錠12mg「TCK」	TU 274	TU 274

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

- カンデサルタン錠2mg「TCK」  
1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を2mg含有する。
- カンデサルタン錠4mg「TCK」  
1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を4mg含有する。
- カンデサルタン錠8mg「TCK」  
1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を8mg含有する。
- カンデサルタン錠12mg「TCK」  
1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を12mg含有する。



## (2) 添加物

- カンデサルタン錠2mg「TCK」、同錠4mg「TCK」  
乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム
- カンデサルタン錠8mg「TCK」、同錠12mg「TCK」  
乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、黄色5号、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム

## (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

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

- カンデサルタン錠2mg「TCK」

### <加速試験>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、カンデサルタン錠2mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0～105.0% を含む	100.6	99.7	99.8	100.5
		100.0	99.9	100.4	101.2
		101.0	100.0	100.4	100.8

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 吸収スペクトル：波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す
- (2) 相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下、相対保持時間約2.0に検出される類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。

<無包装状態での安定性試験>

カンデサルタン錠2mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.2 (100.0%)	3.5 (109.4%)	2.5 (78.1%)	3.1 (96.9%)	◎
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	96 97 97 97 96 98	94 93 95 93 95 93	95 95 97 95 97 94	93 95 95 93 92 93	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	98.8 (99.5%)	99.9 (100.6%)	99.0 (99.7%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.2 (100.0%)	1.4 (43.8%)	1.5 (46.9%)	1.7 (53.1%)	△
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	96 97 97 97 96 98	95 95 94 94 93 95	97 96 96 95 97 96	99 97 95 94 96 95	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	100.1 (100.8%)	99.9 (100.6%)	101.3 (102.0%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格外)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	3.2 (100.0%)	2.7 (84.4%)	◎
純度	適	適	◎
溶出 (%)	96 97 97 97 96 98	91 92 90 90 91 90	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	99.3 (100.0%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●カンデサルタン錠4mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カンデサルタン錠4mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0～105.0% を含む	100.0 99.8 99.9	100.3 99.9 100.5	100.4 100.4 99.8	100.8 100.7 100.7

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 吸収スペクトル：波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す  
 (2) 相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下、相対保持時間約2.0に検出される類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。

<無包装状態での安定性試験>

カンデサルタン錠4mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	4.7 (100.0%)	4.5 (95.7%)	4.3 (91.5%)	2.4 (51.0%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	91 93 92 92 91 91	97 97 98 96 98 97	93 92 94 93 93 93	92 92 91 93 91 91	◎
含量 (%)	99.6 (100.0%)	99.1 (99.5%)	99.2 (99.6%)	99.1 (99.5%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	4.7 (100.0%)	1.7 (36.2%)	1.9 (40.4%)	1.9 (40.4%)	△
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	91 93 92 92 91 91	97 97 97 93 96 94	95 95 96 96 95 97	95 95 95 94 95 93	◎
含量 (%)	99.6 (100.0%)	100.9 (101.3%)	100.3 (100.7%)	99.9 (100.3%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格外)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の割線入り素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	4.7 (100.0%)	3.4 (72.3%)	◎
純度	適	適	◎
溶出 (%)	91 93 92 92 91 91	98 97 97 97 97 97	◎
含量 (%)	99.6 (100.0%)	99.0 (99.4%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●カンデサルタン錠8mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カンデサルタン錠8mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0～105.0%を含む	99.3 99.7 100.1	100.3 100.2 101.4	99.7 101.1 100.5	99.9 100.4 100.8

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 吸収スペクトル：波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す  
 (2) 相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下、相対保持時間約2.0に検出される類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。

<無包装状態での安定性試験>

カンデサルタン錠8mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.1 (100.0%)	3.9 (76.5%)	2.3 (45.1%)	2.6 (51.0%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	87 86 87 88 86 85	92 90 91 92 91 92	87 85 86 86 86 87	86 87 86 86 87 86	◎
含量 (%)	98.7 (100.0%)	99.5 (100.8%)	97.6 (98.9%)	98.2 (99.5%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.1 (100.0%)	1.8 (35.3%)	1.9 (37.3%)	2.1 (41.1%)	△
	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	87 86 87 88 86 85	89 90 91 91 91 90	92 91 91 91 91 91	91 90 90 91 90 91	◎
含量 (%)	98.7 (100.0%)	100.4 (101.7%)	98.4 (99.7%)	99.3 (100.6%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格外)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.1 (100.0%)	3.5 (68.6%)	○
	適	適	◎
溶出 (%)	87 86 87 88 86 85	88 87 88 88 88 88	◎
含量 (%)	98.7 (100.0%)	99.1 (100.4%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

●カンデサルタン錠12mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カンデサルタン錠12mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	うすいだいだい色の 割線入り素錠	うすいだいだい色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
純度試験	(2)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	/	/	適
溶出試験	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0～105.0% を含む	99.8 99.8 99.6	100.5 100.8 100.6	100.3 100.3 100.4	100.5 99.5 100.2

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 吸収スペクトル：波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を示す  
 (2) 相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下、相対保持時間約2.0に検出される類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。

<無包装状態での安定性試験>

カンデサルタン錠12mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	うすいだいだい色の 割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	5.5 (101.9%)	4.6 (85.2%)	2.8 (51.9%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	85 84 84 84 85 85	84 85 84 87 84 85	87 85 85 87 87 87	82 82 82 83 82 83	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	98.7 (99.8%)	99.6 (100.7%)	97.4 (98.5%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±1℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	うすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	2.2 (40.7%)	2.2 (40.7%)	2.2 (40.7%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	85 84 84 84 85 85	90 89 90 90 89 89	91 92 92 92 91 91	88 88 88 87 87 88	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	100.4 (101.5%)	100.2 (101.3%)	99.2 (100.3%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり (規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：温湿度なりゆき、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	うすいだいだい色の割線入りの素錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	5.4 (100.0%)	4.0 (74.1%)	◎
純度	適	適	◎
溶出 (%)	85 84 84 84 85 85	85 87 84 87 84 85	◎
含量 (%)	98.9 (100.0%)	98.3 (99.4%)	◎

( ) 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、含量 n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度低下が30%未満の場合 【純度】 規格値内の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度低下が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【純度】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変



・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性<sup>2)</sup>

【溶出挙動における類似性】

●カンデサルタン錠2mg「TCK」

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

●カンデサルタン錠4mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2<sup>注)</sup>、pH4.0<sup>注)</sup>、pH6.8<sup>注)</sup>、  
100rpm(pH6.8<sup>注)</sup>)

注) 界面活性剤として0.01%ポリソルベート80を添加している。

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2<sup>注)</sup>、pH4.0<sup>注)</sup>

規定された試験時間(pH1.2においては120分、その他の試験液においては360分)

において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

pH6.8<sup>注)</sup> (50rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点 (30分及び180分)

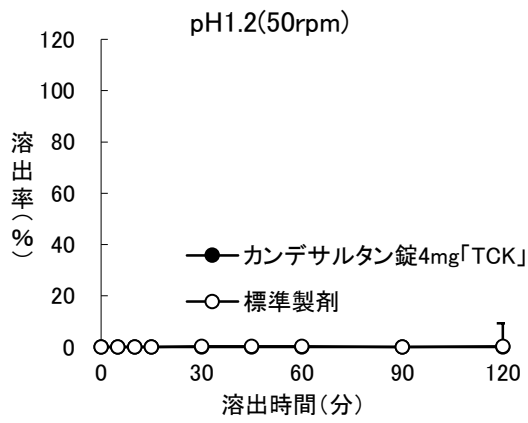
において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8<sup>注)</sup> (100rpm)

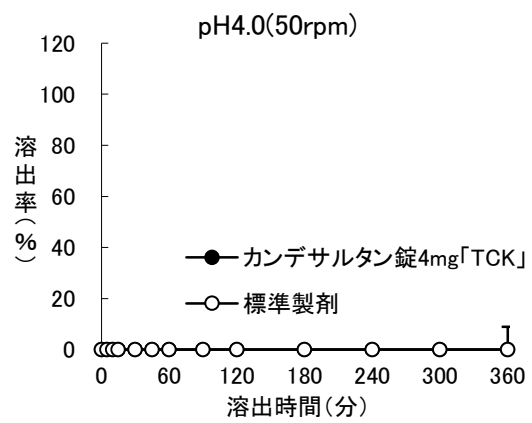
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点 (30分及び360分)

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。

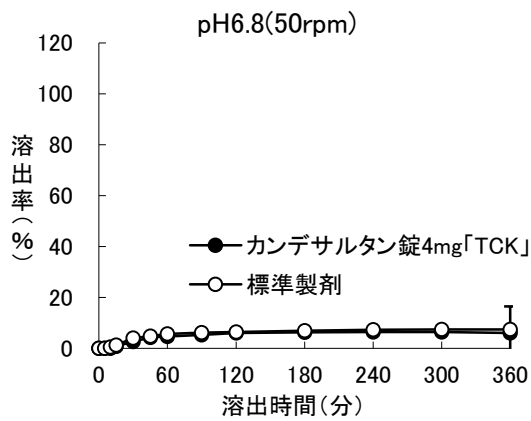
注) 界面活性剤として0.01%ポリソルベート80を添加している。



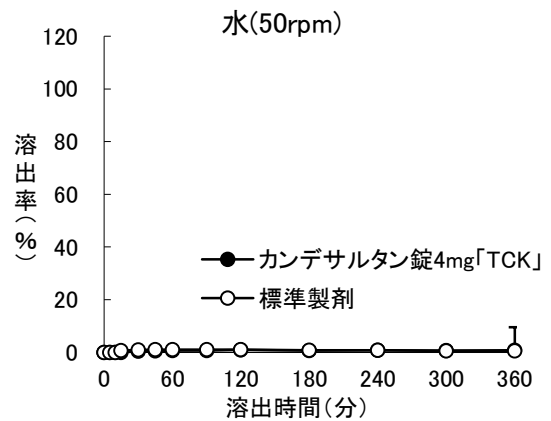
n = 12



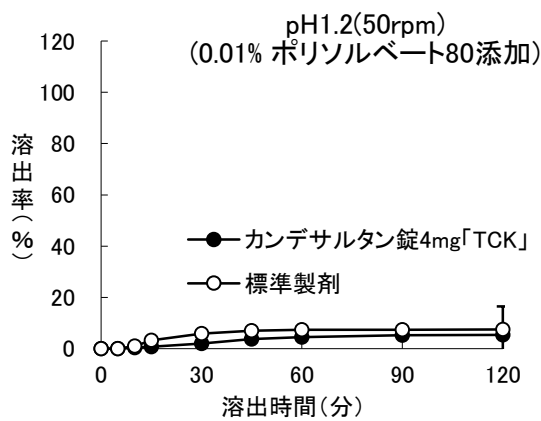
n = 12



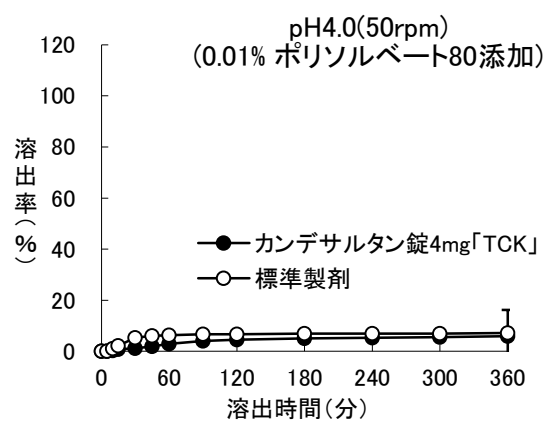
n = 12



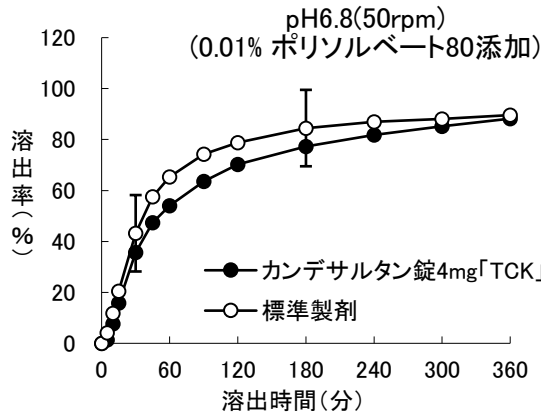
n = 12



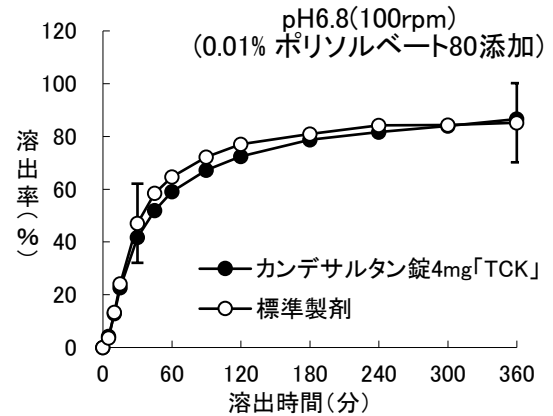
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水、pH1. 2<sup>注)</sup>、pH4. 0<sup>注)</sup> : 標準製剤の平均溶出率±9%  
 ⊕ pH6. 8<sup>注)</sup> (50rpm、100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±15%

表 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)

試験条件				標準製剤 (錠剤、4mg) 平均溶出率%	カンデサルタン錠 4mg「TCK」 平均溶出率%	判定
方法	回転数	試験液	採取時間			
パドル法	50rpm	pH1. 2	120分	0. 3	0. 0	範囲内
		pH4. 0	360分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH6. 8	360分	7. 5	6. 1	範囲内
		水	360分	0. 6	0. 8	範囲内
		pH1. 2 <sup>注)</sup>	120分	7. 5	5. 4	範囲内
		pH4. 0 <sup>注)</sup>	360分	7. 2	5. 9	範囲内
		pH6. 8 <sup>注)</sup>	30分	43. 2	35. 7	範囲内
	180分		84. 5	77. 3	範囲内	
	100rpm	pH6. 8 <sup>注)</sup>	30分	47. 1	41. 7	範囲内
			360分	85. 2	86. 6	範囲内

(n=12)

注) 界面活性剤として0. 01%ポリソルベート80を添加している。

●カンデサルタン錠8mg 「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C±0. 5 °C

試験液 : pH1. 2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4. 0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6. 8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水、pH1. 2<sup>注)</sup>、pH4. 0<sup>注)</sup>、pH6. 8<sup>注)</sup>)、  
100rpm(pH6. 8<sup>注)</sup>)

注) 界面活性剤として0. 1%ポリソルベート80を添加している。

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

## 判定基準

pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水

規定された試験時間 (pH1. 2においては120分、その他の試験液においては360分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

pH1. 2<sup>注)</sup>

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 (30分)、及び規定された試験時間 (120分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

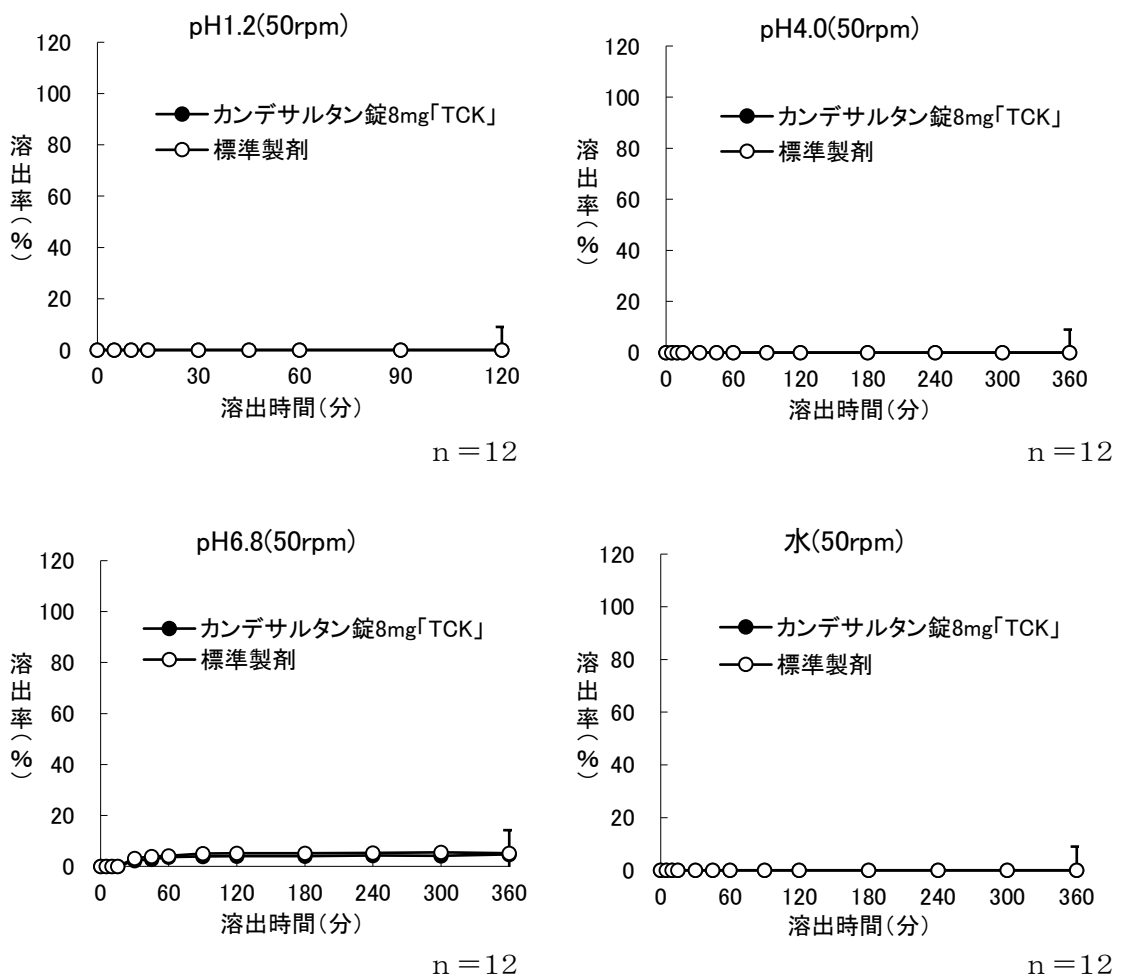
pH4. 0<sup>注)</sup>

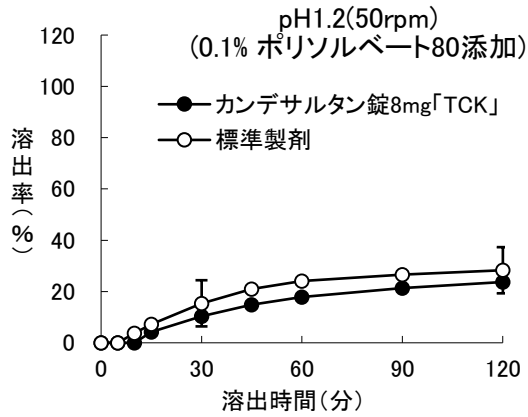
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点 (60分)、及び規定された試験時間 (360分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

pH6. 8<sup>注)</sup> (50rpm、100rpm)

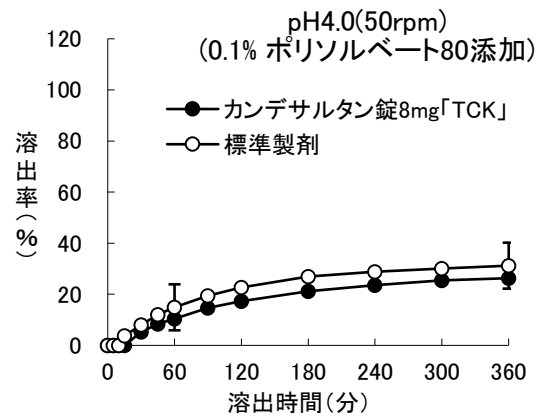
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点 (15分及び30分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

注) 界面活性剤として0. 1%ポリソルベート80を添加している。

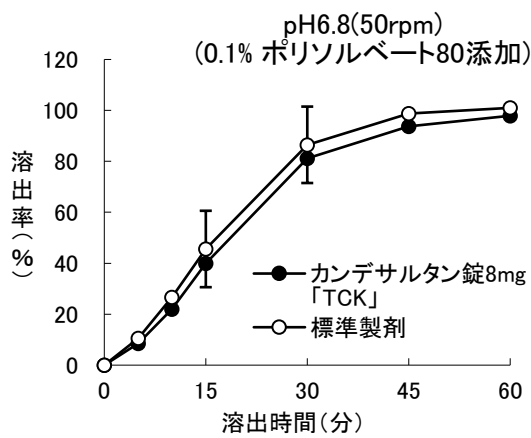




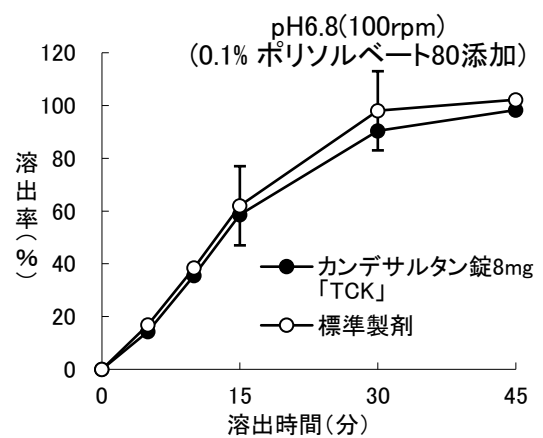
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水、pH1. 2<sup>注)</sup>、pH4. 0<sup>注)</sup> : 標準製剤の平均溶出率±9%  
 ⊥ pH6. 8<sup>注)</sup> (50rpm、100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±15%

表 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)

試験条件				標準製剤 (錠剤、8mg)	カンデサルタン錠 8mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1. 2	120分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH4. 0	360分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH6. 8	360分	5. 2	4. 7	範囲内
		水	360分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH1. 2 <sup>注)</sup>	30分	15. 4	10. 3	範囲内
			120分	28. 3	23. 7	範囲内
		pH4. 0 <sup>注)</sup>	60分	14. 9	10. 4	範囲内
			360分	31. 2	26. 3	範囲内
		pH6. 8 <sup>注)</sup>	15分	45. 6	40. 0	範囲内
			30分	86. 5	81. 2	範囲内
100rpm	pH6. 8 <sup>注)</sup>	15分	62. 0	58. 6	範囲内	
		30分	98. 0	90. 4	範囲内	

(n=12)

注) 界面活性剤として0. 1%ポリソルベート80を添加している。

●カンデサルタン錠12mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付 薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、pH1.2<sup>注)</sup>、pH4.0<sup>注)</sup>、pH6.8<sup>注)</sup>)、  
100rpm(pH6.8<sup>注)</sup>)

注) 界面活性剤として0.1%ポリソルベート80を添加している。

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

規定された試験時間(pH1.2においては120分、その他の試験液においては360分)  
において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

pH1.2<sup>注)</sup>

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(30分)、及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶  
出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

pH4.0<sup>注)</sup>

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(60分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶  
出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

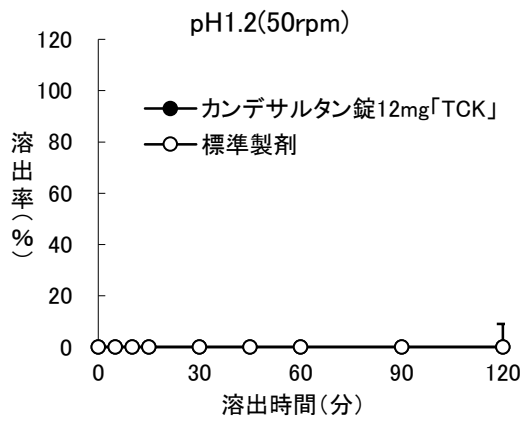
pH6.8<sup>注)</sup>(50rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(15分及び30分)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。

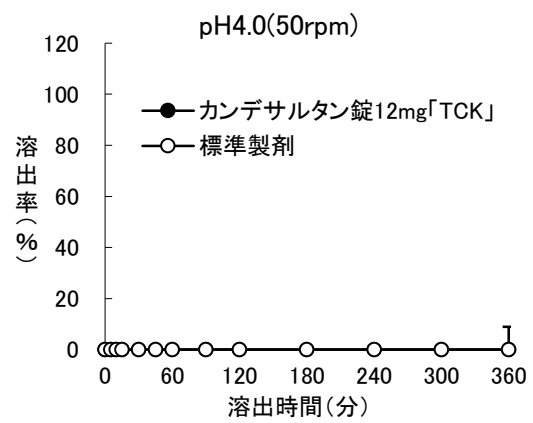
pH6.8<sup>注)</sup>(100rpm)

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(15分及び30分)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。

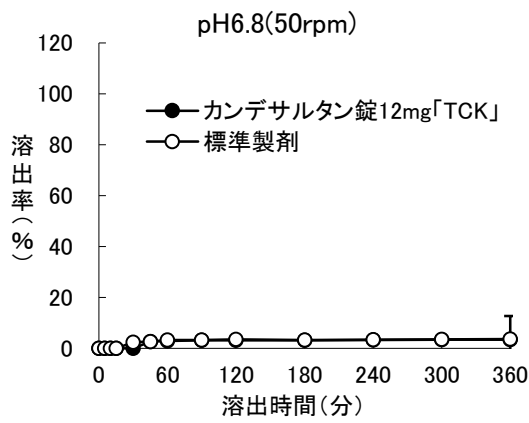
注) 界面活性剤として0.1%ポリソルベート80を添加している。



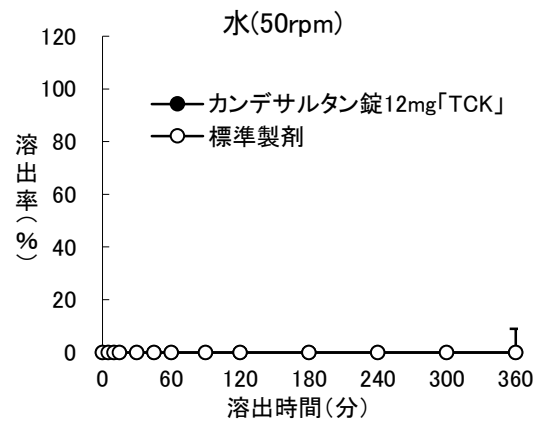
n = 12



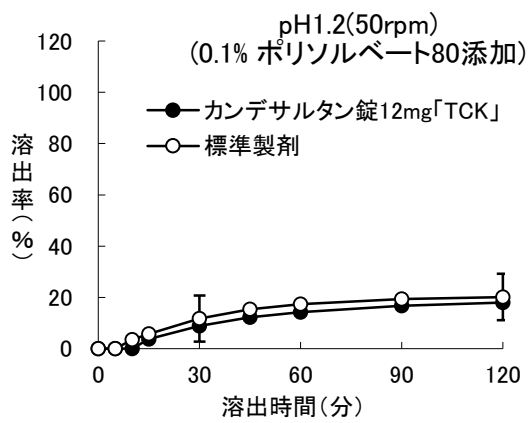
n = 12



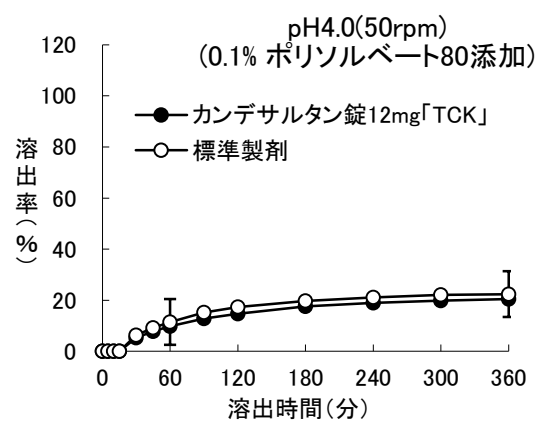
n = 12



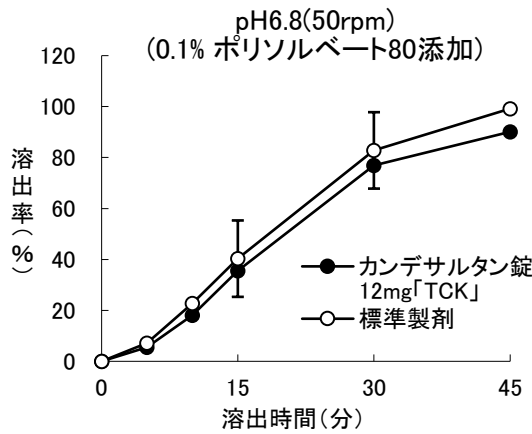
n = 12



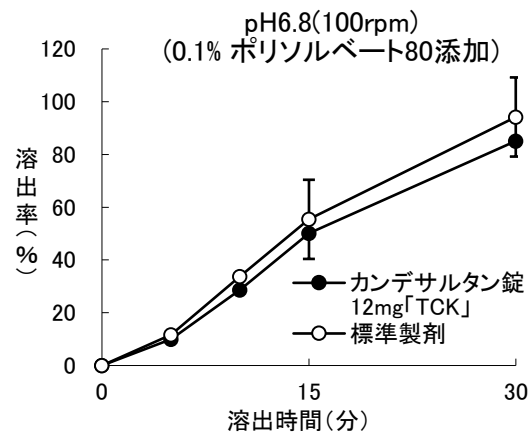
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ pH1. 2、pH4. 0、pH6. 8、水、pH1. 2<sup>注)</sup>、pH4. 0<sup>注)</sup> : 標準製剤の平均溶出率±9%  
 ⊕ pH6. 8<sup>注)</sup> (50rpm、100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±15%

表 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)

試験条件				標準製剤 (錠剤、12mg) 平均溶出率%	カンデサルタン錠 12mg「TCK」 平均溶出率%	判定
方法	回転数	試験液	採取時間			
パドル法	50rpm	pH1. 2	120分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH4. 0	360分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH6. 8	360分	3. 7	3. 4	範囲内
		水	360分	0. 0	0. 0	範囲内
		pH6. 8 <sup>注)</sup>	30分	11. 8	8. 9	範囲内
			120分	20. 2	18. 0	範囲内
			60分	11. 5	9. 8	範囲内
			360分	22. 4	20. 5	範囲内
	100rpm	pH6. 8 <sup>注)</sup>	15分	40. 3	35. 6	範囲内
			30分	82. 8	76. 9	範囲内
		pH6. 8 <sup>注)</sup>	15分	55. 4	50. 1	範囲内
			30分	94. 2	85. 1	範囲内

(n=12)

注) 界面活性剤として0. 1%ポリソルベート80を添加している。

【公的溶出規格への適合】

カンデサルタン錠2mg「TCK」、カンデサルタン錠4mg「TCK」、カンデサルタン錠8mg「TCK」及びカンデサルタン錠12mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の定量法による。



**11. 力価**

該当しない

**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**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg「TCK」の場合

高血圧症、腎実質性高血圧症

カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg「TCK」の場合

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）

#### [効能又は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

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。

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。

#### [用法及び用量に関連する使用上の注意]

##### 高血圧症の場合

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

##### 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

- カンデサルタン錠2mg「TCK」

該当しない

- カンデサルタン錠4mg「TCK」、同錠8mg「TCK」、同錠12mg「TCK」

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (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）

該当資料なし

##### 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

該当しない

## 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

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、バルサルタン、オルメサルタンメドキシミル）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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AT<sub>1</sub>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AT<sub>1</sub>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。

#### (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<sup>4)</sup>

	Tmax (hr)	
カンデサルタン錠4mg「TCK」	5.15±0.88	(Mean±S. D., n=20)
カンデサルタン錠8mg「TCK」	5.20±1.28	(Mean±S. D., n=20)
カンデサルタン錠12mg「TCK」	5.26±1.37	(Mean±S. D., n=19)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

##### 【生物学的同等性試験】

##### ●カンデサルタン錠4mg「TCK」

カンデサルタン シレキセチル製剤であるカンデサルタン錠4mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はカンデサルタン錠4mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のカンデサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

##### ・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 2012年2月29日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

##### ・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にカンデサルタン シレキセチルを4mg含有するカンデサルタン錠4mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

##### ・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24及び36時間後の12時点とする。採血量は1回につき7mLとする。

##### ・分析法：HPLC法

#### <薬物動態パラメータ>

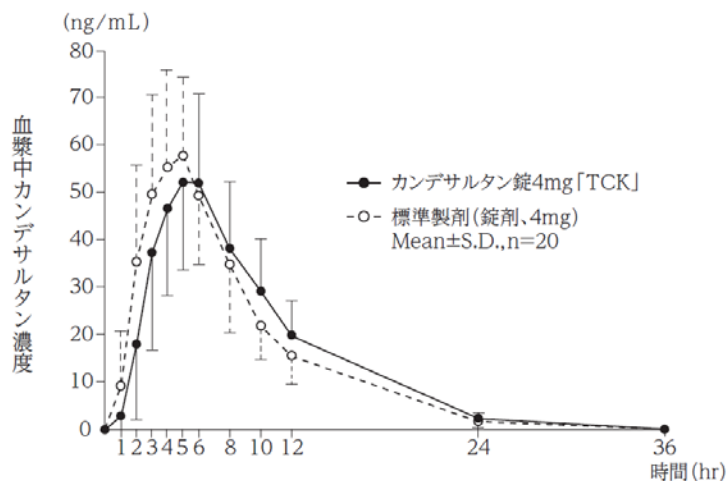
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 4mg「TCK」	533.80± 185.70	56.81± 20.50	5.15±0.88	3.93±0.61
標準製剤 (錠剤、4mg)	516.86± 179.19	60.39± 17.92	4.55±0.89	3.60±0.53

(Mean±S. D., n=20)

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(0.80)~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。

表 カンデサルタン錠4mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC <sub>0→36hr</sub>	$\log(0.89) \sim \log(1.21)$
Cmax	$\log(0.81) \sim \log(1.05)$



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

●カンデサルタン錠8mg「TCK」

カンデサルタン シレキセチル製剤であるカンデサルタン錠8mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はカンデサルタン錠8mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のカンデサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 2012年2月29日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にカンデサルタン シレキセチルを8mg含有するカンデサルタン錠8mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24及び36時間後の12時点とする。採血量は1回につき7mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

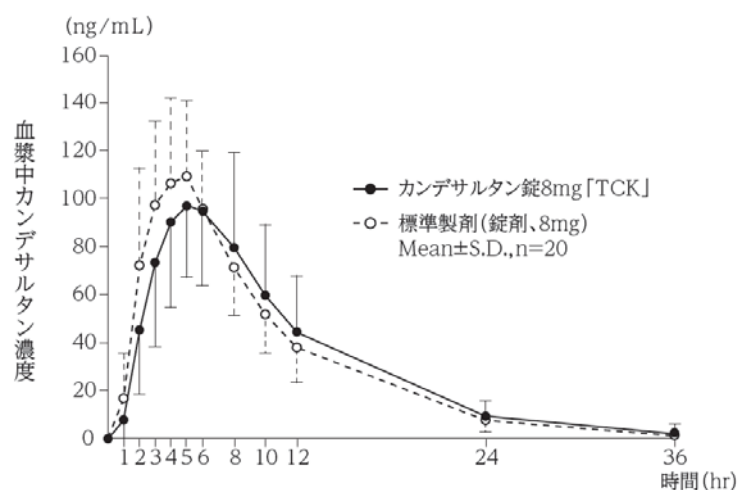
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg「TCK」	1161.42± 495.46	107.80± 33.24	5.20±1.28	5.15±1.78
標準製剤 (錠剤、8mg)	1154.50± 346.46	115.98± 31.34	4.40±0.94	4.86±0.99

(Mean±S. D. ,n=20)

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 カンデサルタン錠8mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
AUC <sub>0→36hr</sub>	$\log(0.85) \sim \log(1.09)$
Cmax	$\log(0.85) \sim \log(1.00)$



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

●カンデサルタン錠12mg「TCK」

カンデサルタン シレキセチル製剤であるカンデサルタン錠12mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はカンデサルタン錠12mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のカンデサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 2012年2月29日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にカンデサルタン シレキセチルを12mg含有するカンデサルタン錠12mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24及び36時間後の12時点とする。採血量は1回につき7mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 12mg「TCK」	1640.89± 433.84	141.84± 48.43	5.26±1.37	6.40±2.35
標準製剤 (錠剤、12mg)	1693.29± 425.98	150.27± 38.85	4.79±1.23	5.92±1.43

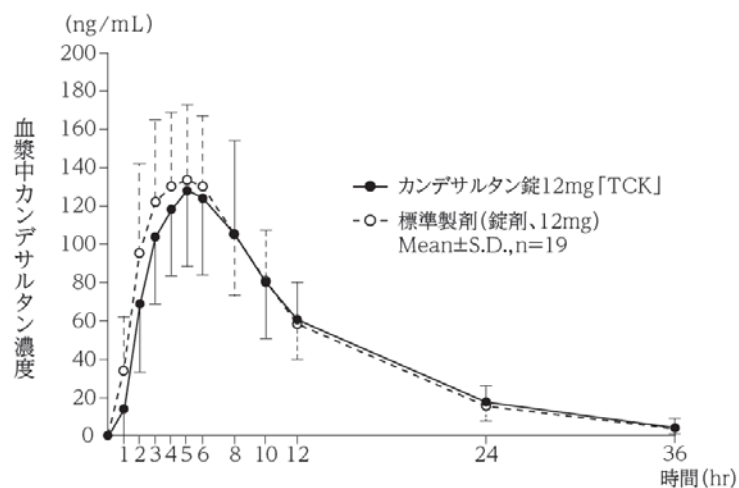
(Mean±S. D. ,n=19)

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(0.80)~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。

表 カンデサルタン錠12mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC <sub>0→36hr</sub>	log(0.92)~log(1.02)
Cmax	log(0.86)~log(0.99)





血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

●カンデサルタン錠2mg「TCK」

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（2012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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : ポリソルベート20 1gに水を加えて100mLとした液

回転数 : 50rpm

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

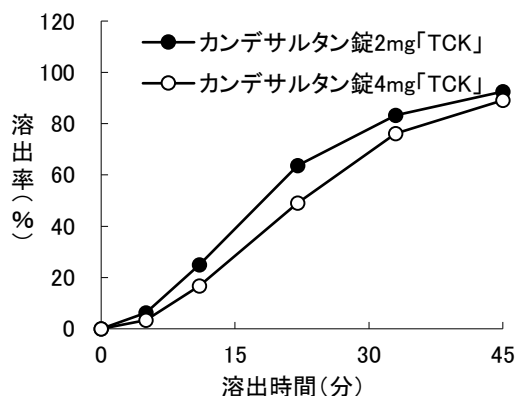
判定基準

平均溶出率

f2関数の値が50以上である。

個々の溶出率

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、試験製剤の平均溶出率 ± 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。



n = 12

表 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)

試験条件				標準製剤 <sup>注)</sup>	カンデサルタン錠 2mg 「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	水	f2関数の値は51.6で50以上			適合

(n=12)

注) 標準製剤としてカンデサルタン錠4mg 「TCK」 を使用

表 溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の 平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小~最大	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50rpm	水	45分	92.5	87.9~95.4	0	0	適合

(n=12)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(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

該当資料なし

(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

### 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

該当資料なし

#### (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

代謝物であるカンデサルタンは活性を有する。

#### (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

### 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

該当しない

### 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（「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。〕（「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（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「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。〕（「小児等への投与」の項参照）
- (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（「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

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/1.73m<sup>2</sup>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。

- (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。(「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。(「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

該当しない

### (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 スピロノラクトン、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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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 <sup>2</sup> 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。	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。
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、かつ程度が高いため、血圧を十分に観察すること。	「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。	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。
	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

#### (1) 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、嚴重な減塩療法中、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) **急性腎障害**：急性腎障害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)、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症
循環器	めまい <sup>注2)</sup> 、ふらつき <sup>注2)</sup> 、立ちくらみ <sup>注2)</sup> 、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、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	発疹、癢痒
循 環 器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、除脈、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、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。

#### (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

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
薬剤過敏症の既往歴のある患者
3. 重大な副作用  
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、嚴重な減塩療法中、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。
4. その他の副作用  
**高血圧症の場合**  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹、湿疹、蕁麻疹、癢痒、光線過敏症  
注)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**  
過敏症<sup>注)</sup>：発疹、癢痒  
注)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本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本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上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。〕

## 11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験が少ない）
- (2) 糸球体ろ過量（GFR）が30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）
- (3) 小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与」(3)の項及び「相互作用」の項参照）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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。）

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない

## 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：カンデサルタン錠2mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
カンデサルタン錠4mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
カンデサルタン錠8mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
カンデサルタン錠12mg「TCK」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること	
有効成分：カンデサルタン シレキセチル	処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。  
くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- カンデサルタン錠2mg「TCK」  
PTP包装：100錠
- カンデサルタン錠4mg「TCK」  
PTP包装：100錠、140錠、500錠
- カンデサルタン錠8mg「TCK」  
PTP包装：100錠、140錠、500錠
- カンデサルタン錠12mg「TCK」  
PTP包装：100錠、140錠

### 7. 容器の材質

- カンデサルタン錠2mg「TCK」  
PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔
- カンデサルタン錠4mg「TCK」  
PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔
- カンデサルタン錠8mg「TCK」  
PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔
- カンデサルタン錠12mg「TCK」  
PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロプレス錠2／同錠4／同錠8／同錠12

同効薬：ロサルタンカリウム、バルサルタン、オルメサルタン メドキシミル など

## 9. 国際誕生年月日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- カンデサルタン錠2mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日  
承認番号：22600AMX01220000
- カンデサルタン錠4mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日  
承認番号：22600AMX01221000
- カンデサルタン錠8mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日  
承認番号：22600AMX01222000
- カンデサルタン錠12mg「TCK」  
製造販売承認年月日：2014年8月15日  
承認番号：22600AMX01223000

## 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

- カンデサルタン錠2mg「TCK」／同錠4mg「TCK」／同錠8mg「TCK」  
2016年4月27日  
「下記の状態（慢性心不全（軽症～中等症））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」の効能・効果及び用法・用量追加  
2019年9月18日  
小児に対する「高血圧症」の用法・用量追加
- カンデサルタン錠12mg「TCK」  
2019年9月18日  
小児に対する「高血圧症」の用法・用量追加

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 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。

## 16. 各種コード

販売名	HOT番号	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
カンデサルタン錠2mg「TCK」	123864801	2149040F1131	622386401
カンデサルタン錠4mg「TCK」	123865501	2149040F2138	622386501
カンデサルタン錠8mg「TCK」	123866201	2149040F3134	622386601
カンデサルタン錠12mg「TCK」	123867901	2149040F4130	622386701

**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。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

### **2. 海外における臨床支援情報**

## **X III . 備考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表