

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「サワイ」

カンデサルタン錠4mg「サワイ」

カンデサルタン錠8mg「サワイ」

カンデサルタン錠12mg「サワイ」

CANDESARTAN

カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

CANDESARTAN OD

カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

剤形	錠2mg：素錠 錠4mg/錠8mg/錠12mg：割線入り素錠 OD錠2mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠4mg/OD錠8mg/OD錠12mg：割線入り素錠(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	錠2mg/OD錠2mg：1錠中日局カンデサルタン シレキセチル2mg含有 錠4mg/OD錠4mg：1錠中日局カンデサルタン シレキセチル4mg含有 錠8mg/OD錠8mg：1錠中日局カンデサルタン シレキセチル8mg含有 錠12mg/OD錠12mg：1錠中日局カンデサルタン シレキセチル12mg含有
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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年10月改訂(錠2mg/錠4mg/錠8mg/錠12mg)、2019年8月改訂(OD錠2mg/OD錠4mg/OD錠8mg/OD錠12mg)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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、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/>)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・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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	50
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	50
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	50
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	50
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	50
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	50
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	51
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	52
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	53
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	55
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	55
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	55
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	56
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	56
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	56
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	56
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	56
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	57
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	57
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	57
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	58
5. 調製法及び溶解後の安定性	17	1. 規制区分	58
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	17	2. 有効期間又は使用期限	58
7. 溶出性	18	3. 貯法・保存条件	58
8. 生物学的試験法	34	4. 薬剤取扱い上の注意点	58
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	34	5. 承認条件等	58
10. 製剤中の有効成分の定量法	34	6. 包装	59
11. 力価	34	7. 容器の材質	59
12. 混入する可能性のある夾雑物	34	8. 同一成分・同効薬	59
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	34	9. 国際誕生年月日	59
14. その他	34	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	60
V. 治療に関する項目	35	11. 薬価基準収載年月日	60
1. 効能又は効果	35	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	60
2. 用法及び用量	35	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	60
3. 臨床成績	36	14. 再審査期間	60
VI. 薬効薬理に関する項目	38	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	61
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	38	16. 各種コード	61
2. 薬理作用	38	17. 保険給付上の注意	61
VII. 薬物動態に関する項目	39	XI. 文献	62
1. 血中濃度の推移・測定法	39	1. 引用文献	62
2. 薬物速度論的パラメータ	47	2. その他の参考文献	62
3. 吸収	48	XII. 参考資料	63
4. 分布	48	1. 主な外国での発売状況	63
5. 代謝	48	2. 海外における臨床支援情報	63
6. 排泄	49	XIII. 備考	63
7. トランスポーターに関する情報	49	その他の関連資料	63
8. 透析等による除去率	49		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンデサルタン錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/錠12mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠12mg「サワイ」は、日局カンデサルタン シレキセチルを含有する持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤である。

カンデサルタンは、カルシウム拮抗薬と並び、広く処方される我が国で開発された高血圧症治療薬である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	2014年8月
上市	2014年12月

2016年4月に「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)」の効能・効果、及び用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]

また、2019年8月に「小児の高血圧症」の用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照) [錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠12mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠12mg]

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 錠剤の両面に成分名及び含量を印字している。
- 2) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠12mg]
- 3) 1日1回の経口投与で血圧のコントロールが可能である。²⁾
- 4) 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。¹⁾
- 5) 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、低血糖が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
カンデサルタン錠12mg「サワイ」
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

2) 洋名

CANDESARTAN
CANDESARTAN OD

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

カンデサルタン シレキセチル(JAN)

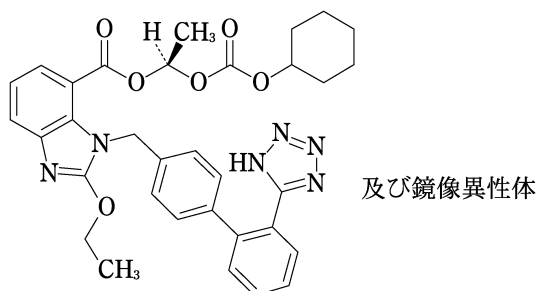
2) 洋名(命名法)

Candesartan Cilexetil(JAN)
Candesartan(INN)

3) ステム

-sartan : angiotensin II receptor antagonist (血圧降下剤)

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*-benzimidazole-7-carboxylate(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
 特になし
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

水分：0.3%以下(0.5g、電量滴定法)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：163℃(分解)³⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa=2.1、4.6⁴⁾

6) 分配係数

1000以上(1-オクタノール/水系、pH6.9)⁴⁾

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」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

























4. 有効成分の定量法

日局「カンデサルタン シレキセチル」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
カンデサルタン錠 2mg「サワイ」	素錠	 7.1	 約125	 2.6	白色～帯黄白色
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」	割線入り素錠	 7.1	 約125	 2.7	白色～帯黄白色
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」	割線入り素錠	 7.1	 約125	 2.7	ごくうすい だいたい色
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	割線入り素錠	 7.1	 約125	 2.7	うすい だいたい色
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」	素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約130	 3.4	白色～帯黄白色
カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約130	 3.4	白色～帯黄白色
カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約130	 3.4	ごくうすい黄色
カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0	 約130	 3.4	うすい黄色

2) 製剤の物性

●カンデサルタン錠 2mg/錠 4mg/錠 8mg/錠 12mg「サワイ」

製剤均一性：日局カンデサルタン シレキセチル錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局カンデサルタン シレキセチル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水(1%(w/v)ポリソルベート20)、45分：75%以上)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタンOD錠 2mg/OD錠 4mg/OD錠 8mg/OD錠12mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」：SW カンデサルタン 2

●カンデサルタン錠 4mg「サワイ」：SW カンデサルタン 4

●カンデサルタン錠 8mg「サワイ」：SW カンデサルタン 8

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」：SW カンデサルタン 12

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」：SW カンデサルタン OD 2

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」：SW カンデサルタン OD 4

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」：SW カンデサルタン OD 8

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」：SW カンデサルタン OD12

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

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 2mgを含有する。

●カンデサルタン錠 4mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 4mgを含有する。

●カンデサルタン錠 8mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 8mgを含有する。

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル12mgを含有する。

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 2mgを含有する。

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 4mgを含有する。

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル 8mgを含有する。

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

1錠中に日局カンデサルタン シレキセチル12mgを含有する。

2) 添加物

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」

添加物として、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンブ、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウロマクロゴールを含有する。

●カンデサルタン錠 4mg「サワイ」

添加物として、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンブ、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウロマクロゴールを含有する。

●カンデサルタン錠 8mg「サワイ」

添加物として、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンブ、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウロマクロゴール、黄色5号を含有する。

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」

添加物として、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンブ、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウロマクロゴール、黄色5号を含有する。

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」

添加物として、還元麦芽糖水アメ、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウロマクロゴールを含有する。

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」

添加物として、還元麦芽糖水アメ、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウロマクロゴールを含有する。

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

添加物として、還元麦芽糖水アメ、結晶セルロース、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウロマクロゴールを含有する。

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

添加物として、還元麦芽糖水アメ、結晶セルロース、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウロマクロゴールを含有する。

3) その他

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

熱量：1錠あたり、約0.38kcalである。(分析結果より算出)

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

カンデサルタン錠 2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものの
 について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	101.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性⁶⁾

カンデサルタン錠 2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験
 を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.1	3.4	3.5	3.7	3.8
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	100.1	101.2	100.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を
 行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタン錠 4mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

カンデサルタン錠 4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものの
 について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.1	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

カンデサルタン錠 4mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したもののについて、安定性試験
 を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.1	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性⁸⁾

カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.1	4.0	4.0	4.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	101.6	101.3	100.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁹⁾

カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすいだいたい色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁹⁾

カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性¹⁰⁾

カンデサルタン錠 8mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	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	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.5	4.2	4.3	4.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.7	101.4	100.7	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

カンデサルタン錠12mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.0	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性¹²⁾

カンデサルタン錠12mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性状	うすいだいたい色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	5.3	4.9	5.1	4.9	5.4
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.1	100.7	100.6	101.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹³⁾

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹³⁾

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性状	白色の素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性(苛酷試験)¹⁴⁾

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性 状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	4.7	4.8	3.7	3.9
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.4	100.6	100.2

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色の素錠	変化なし
硬 度 (k g)	3.0	2.9
純 度 試 験	問題なし	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁵⁾

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の割線入り素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	98.0	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁵⁾

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹⁵⁾

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	96.7

※：表示量に対する含有率(%)

4) バラ包装品の安定性(長期保存試験)¹⁵⁾

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	96.9

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性(苛酷試験)¹⁶⁾

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH)		室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
			1 ヶ月	3 ヶ月	
性 状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	5.6	5.3	3.9	3.8	4.5
純 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	—	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	99.5	100.1	100.0	100.0

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色の割線入り素錠	変化なし
硬 度 (k g)	3.1	2.6
純 度 試 験	問題なし	問題なし
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁷⁾

カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	ごくうすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	99.2	98.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹⁷⁾

カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	ごくうすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹⁷⁾

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	ごくうすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

4) バラ包装品の安定性(長期保存試験)¹⁷⁾

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	ごくうすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性(苛酷試験)¹⁸⁾

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)		室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
			1ヵ月	3ヵ月	
性状	ごくうすい黄色 の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.3	4.8	3.5	3.6	4.2
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	100.4	100.4	99.7

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	ごくうすい黄色 の割線入り素錠	変化なし
硬度(kg)	3.4	3.0
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁹⁾

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	うすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.3	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹⁹⁾

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性状	うすい黄色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.3	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性(苛酷試験)²⁰⁾

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性状	うすい黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.5	5.1	3.9	4.8
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	99.5	98.9

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	うすい黄色の割線入り素錠	変化なし
硬度(kg)	3.8	3.6
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

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

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」²¹⁾

本製剤は、日本薬局方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。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm (ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm (ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30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%の範囲にあった。

<50rpm：水>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

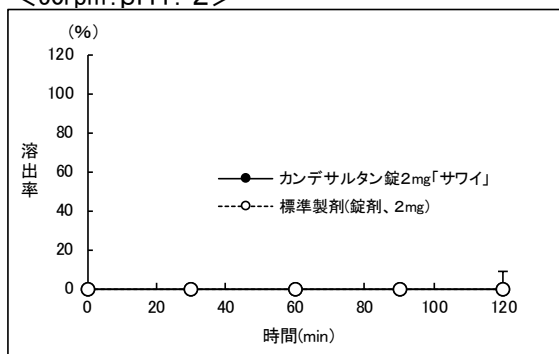
<100rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

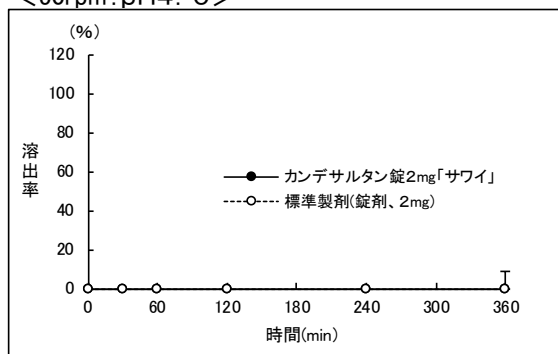
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

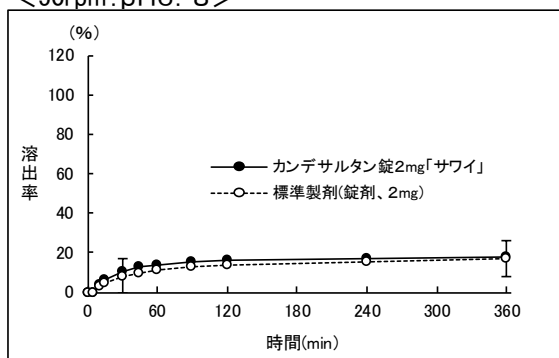
<50rpm:pH1.2>



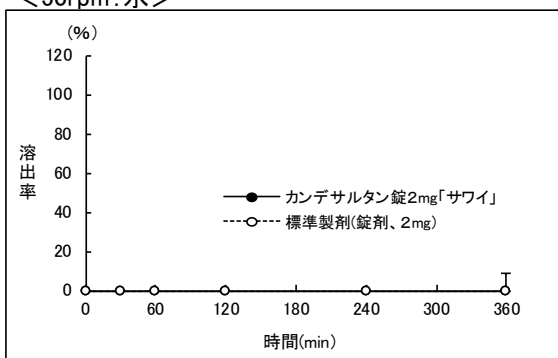
<50rpm:pH4.0>



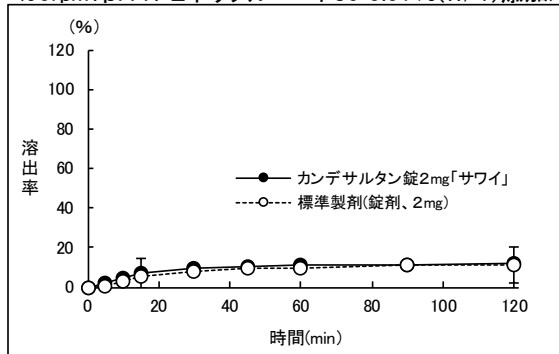
<50rpm:pH6.8>



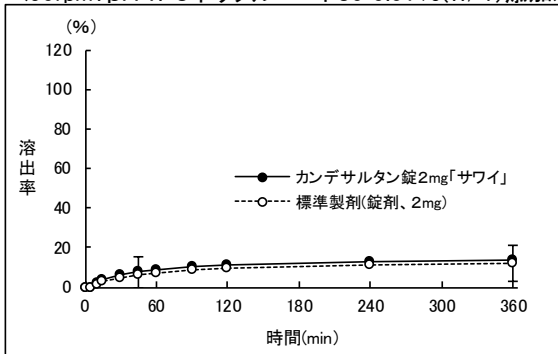
<50rpm:水>



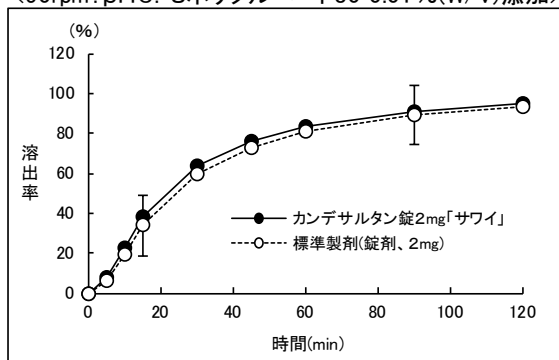
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



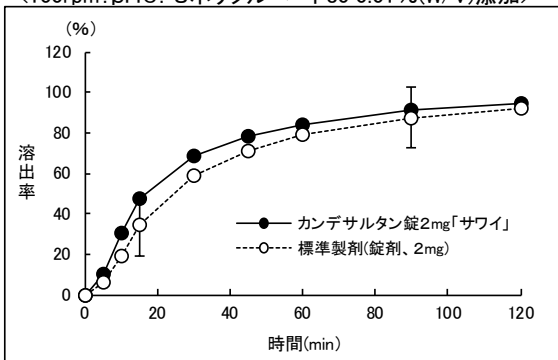
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」²²⁾

本製剤は、日本薬局方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。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年 2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水) 50rpm (ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加：pH1. 2、4. 0、6. 8) 100rpm (ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加：pH6. 8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1. 2>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4. 0>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6. 8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30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%の範囲にあった。

<50rpm：水>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH1. 2ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4. 0ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6. 8ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

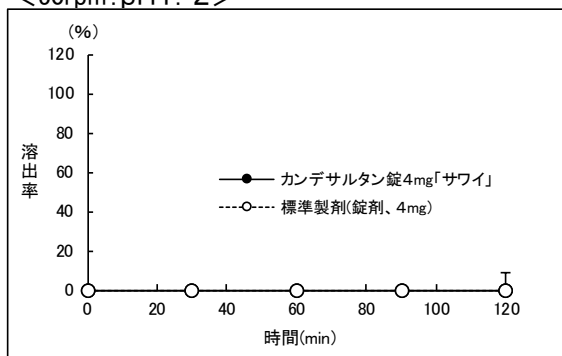
<100rpm：pH6. 8ポリソルベート80 0. 01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

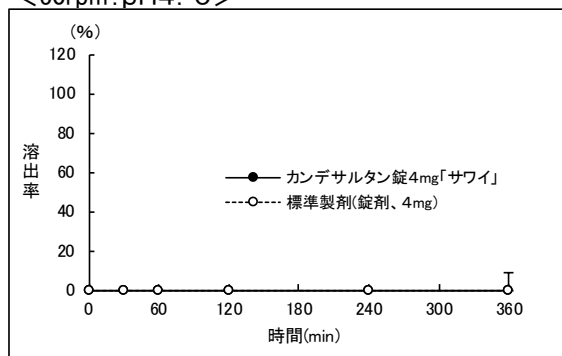
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

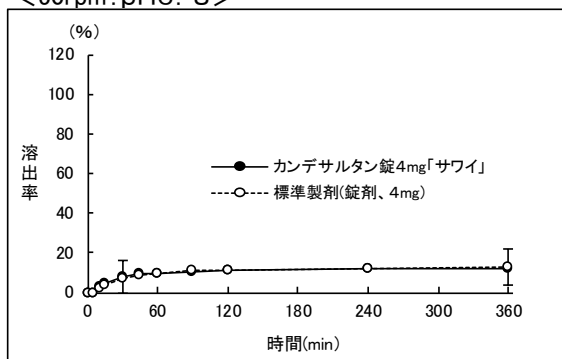
<50rpm:pH1.2>



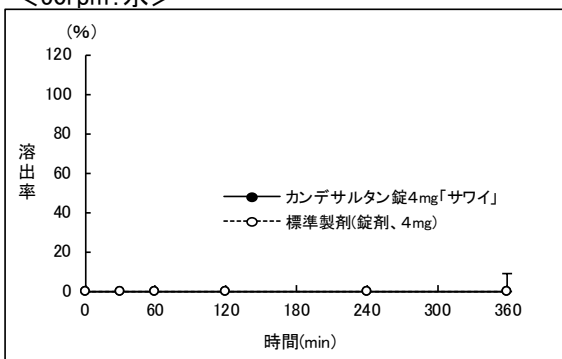
<50rpm:pH4.0>



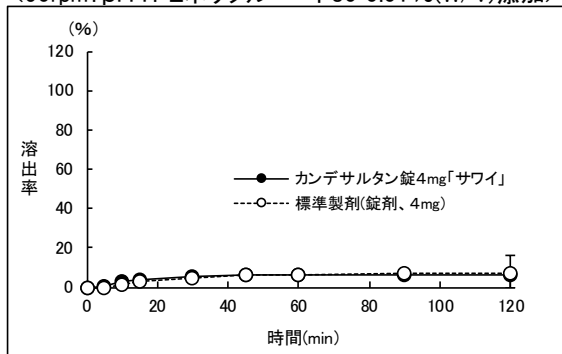
<50rpm:pH6.8>



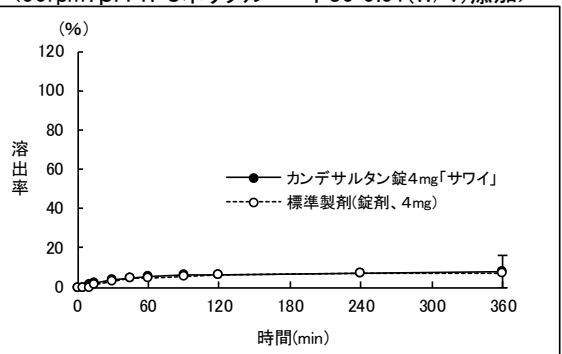
<50rpm:水>



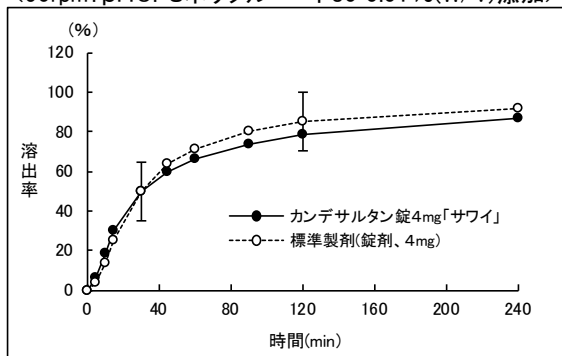
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



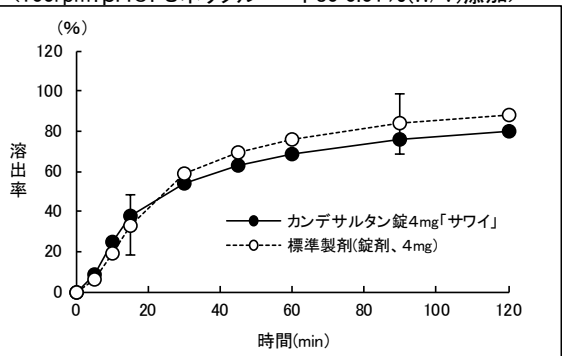
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」²³⁾

本製剤は、日本薬局方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。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年 2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm (ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm (ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

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%の範囲にあった。

<50rpm：水>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

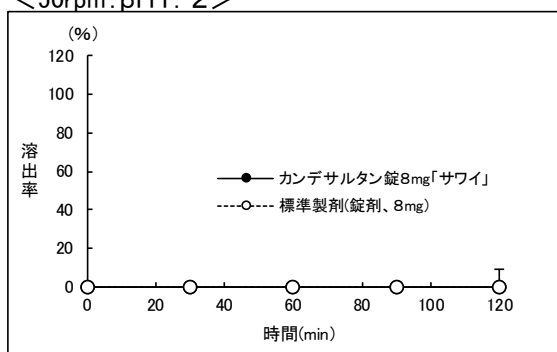
<100rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加>

f₂ 関数の値が42以上であった。

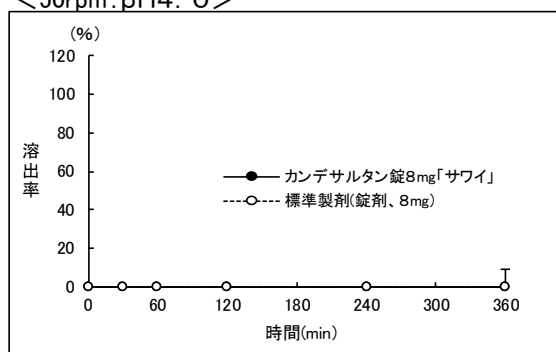
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

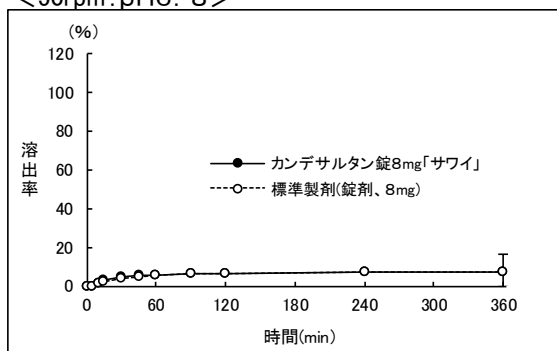
<50rpm:pH1.2>



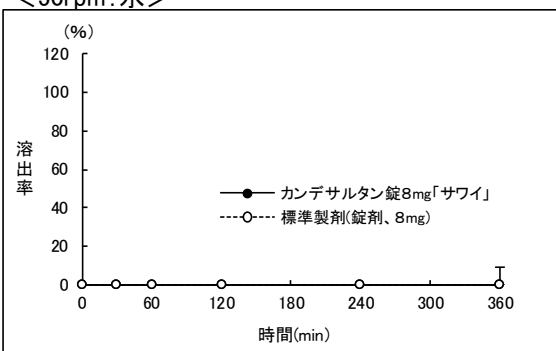
<50rpm:pH4.0>



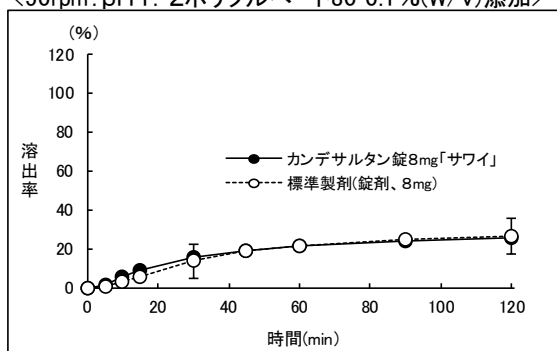
<50rpm:pH6.8>



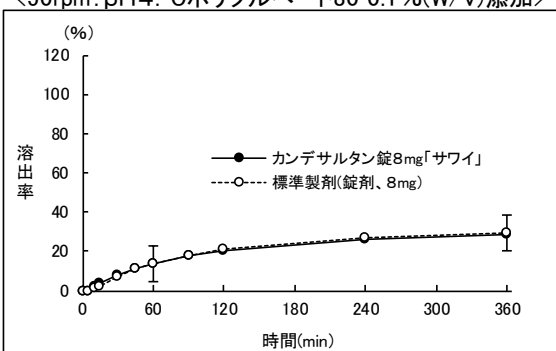
<50rpm:水>



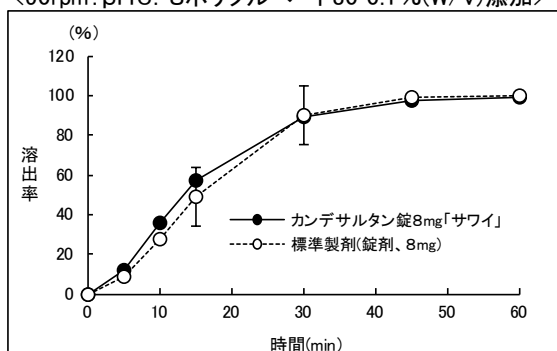
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



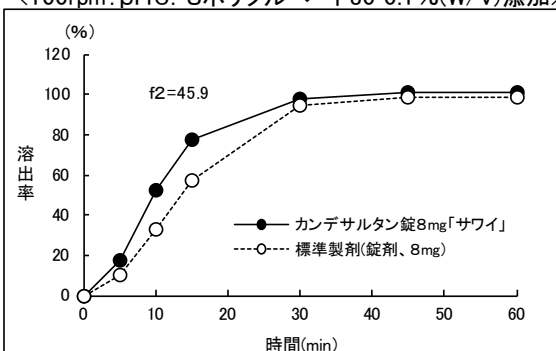
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」²⁴⁾

本製剤は、日本薬局方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。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

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%の範囲にあった。

<50rpm：水>

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%の範囲にあった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

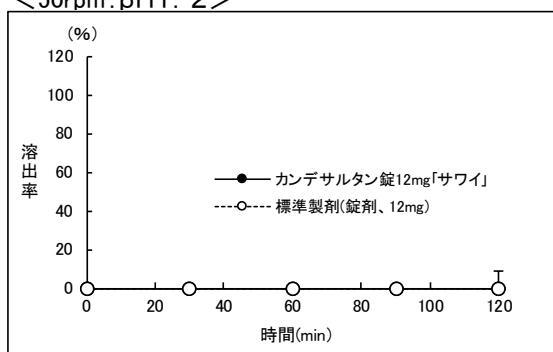
<100rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

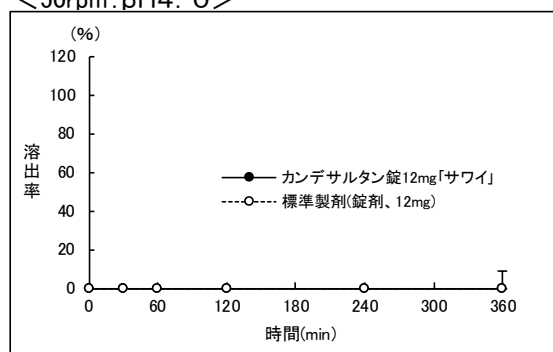
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

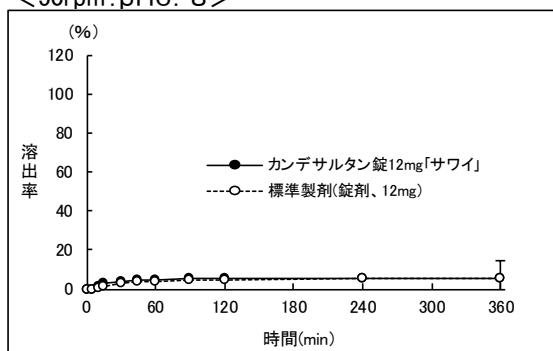
<50rpm:pH1. 2>



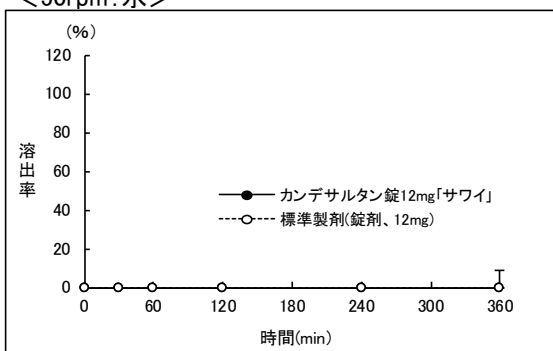
<50rpm:pH4. 0>



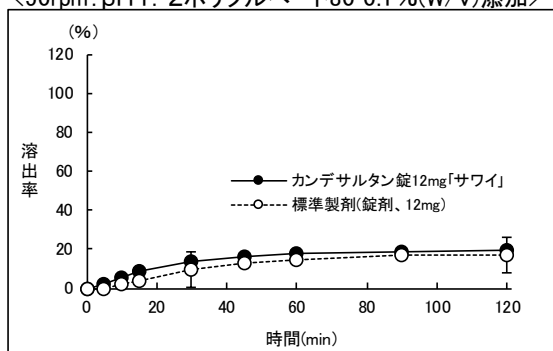
<50rpm:pH6. 8>



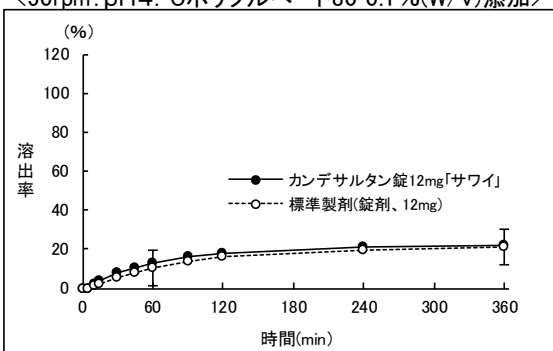
<50rpm:水>



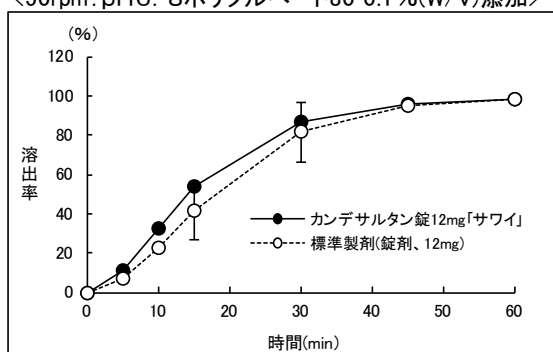
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



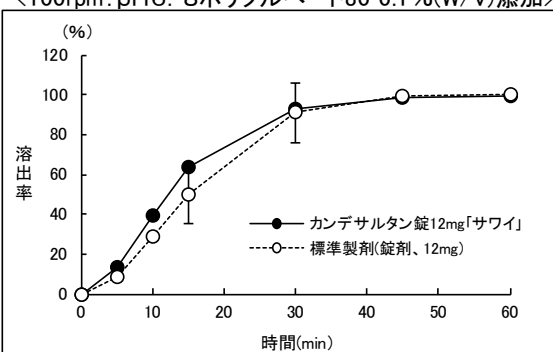
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」²⁵⁾

通知等	「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」	
標準製剤	カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH4.0>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH6.8>

f2関数の値が61以上であった。

最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：水>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

IV. 製剤に関する項目

<100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (10分) 及び85% (240分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

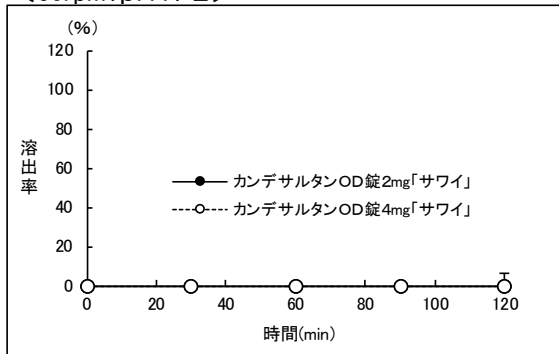
最終比較時点(240分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

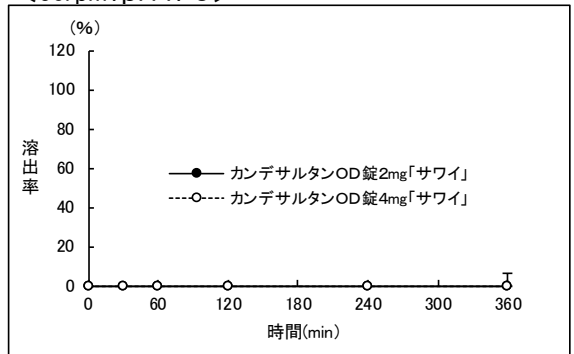
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

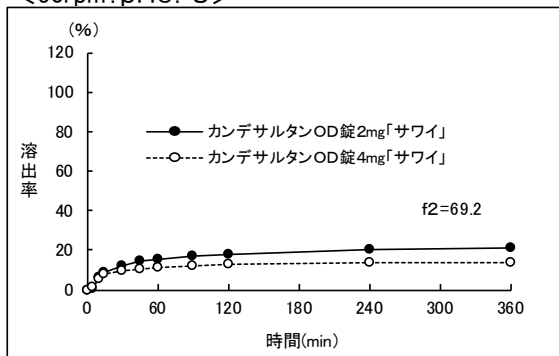
<50rpm:pH1.2>



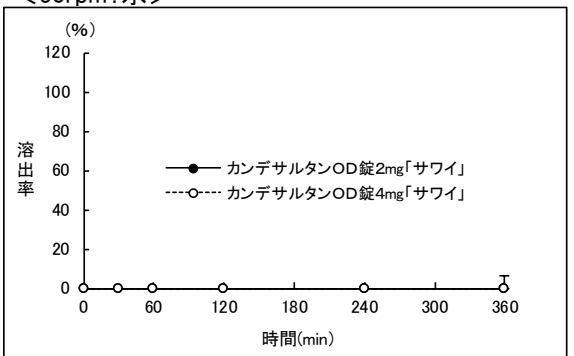
<50rpm:pH4.0>



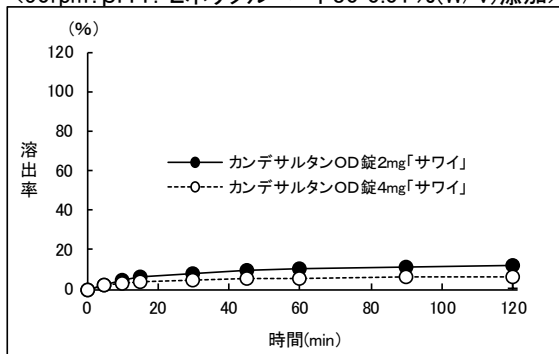
<50rpm:pH6.8>



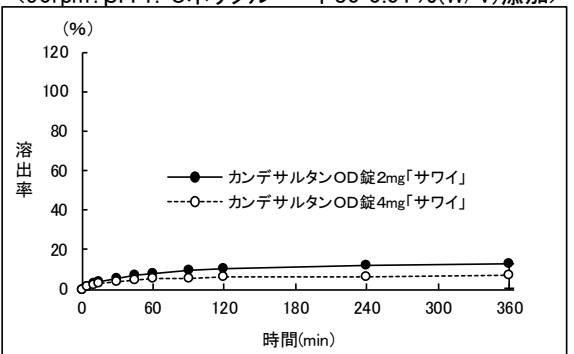
<50rpm:水>



<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

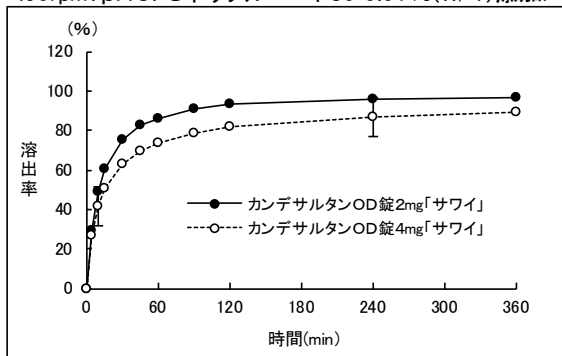


<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

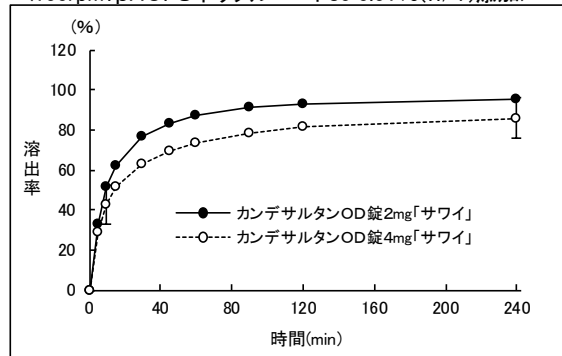


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

●カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」²⁶⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm (ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm (ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30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%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

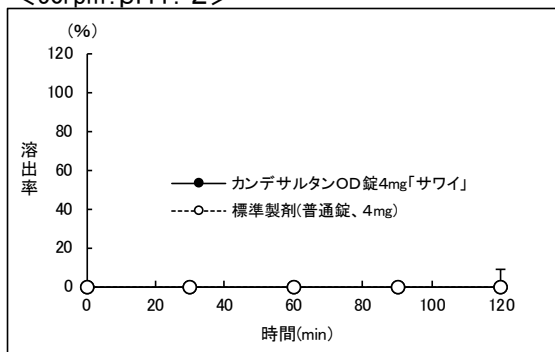
<100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.01% (W/V) 添加>

f 2 関数の値が42以上であった。

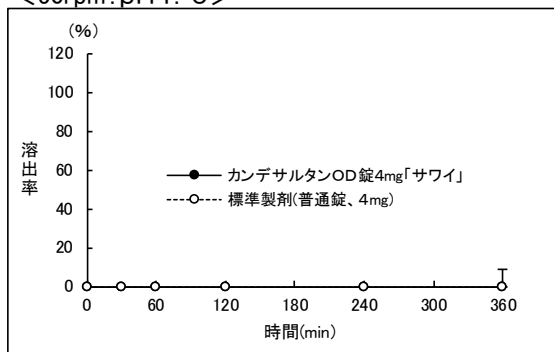
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

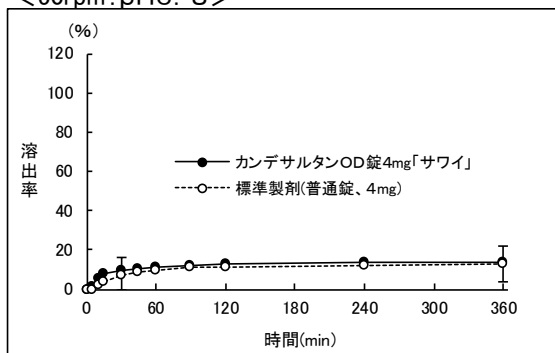
<50rpm:pH1.2>



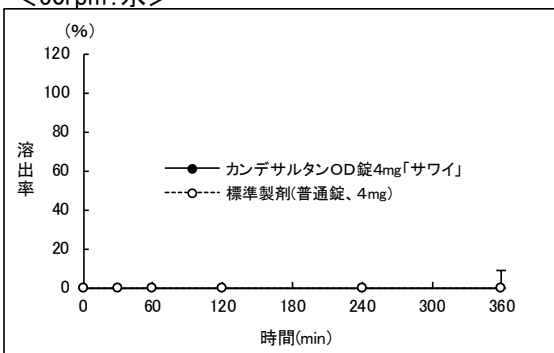
<50rpm:pH4.0>



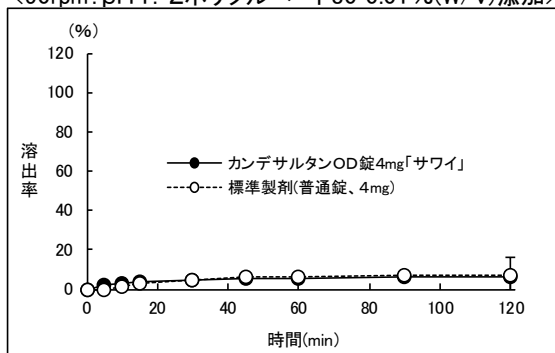
<50rpm:pH6.8>



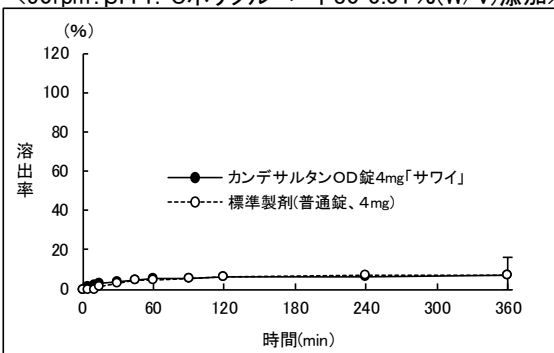
<50rpm:水>



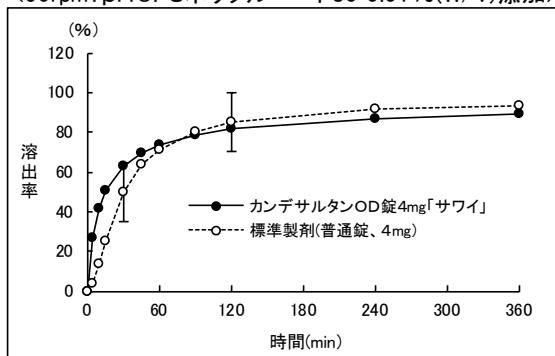
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



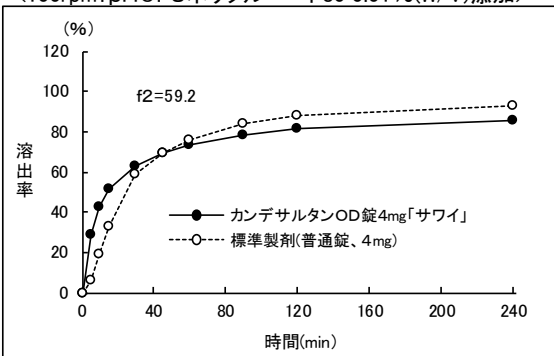
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタンOD錠 8 mg「サワイ」²⁷⁾

通知等	「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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加：pH1.2、4.0) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	カンデサルタンOD錠 8 mg「サワイ」	
標準製剤	カンデサルタンOD錠 4 mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH4.0>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH6.8>

f2関数の値が61以上であった。

最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：水>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>

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±6%の範囲にあった。

最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

<100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

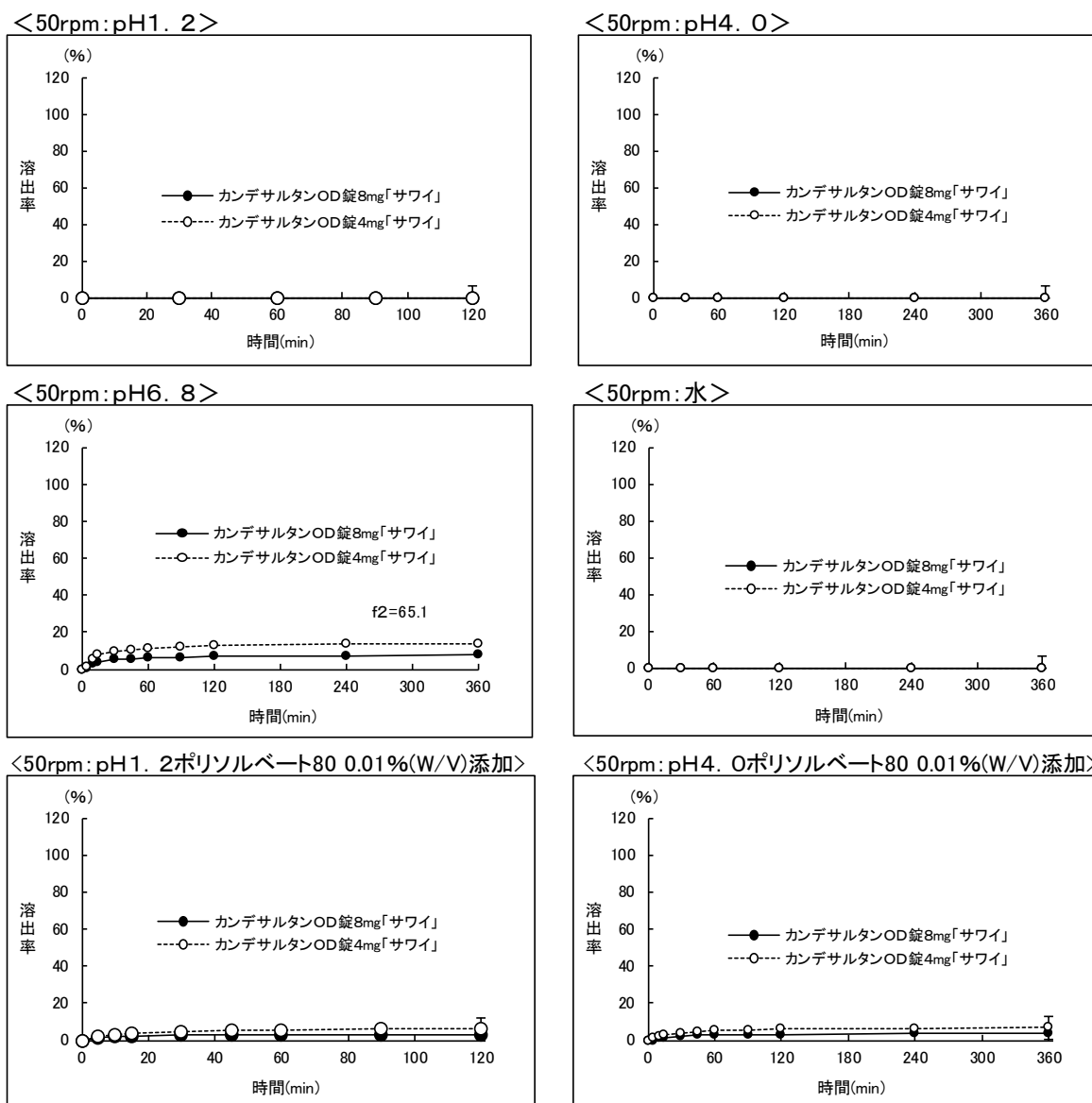
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

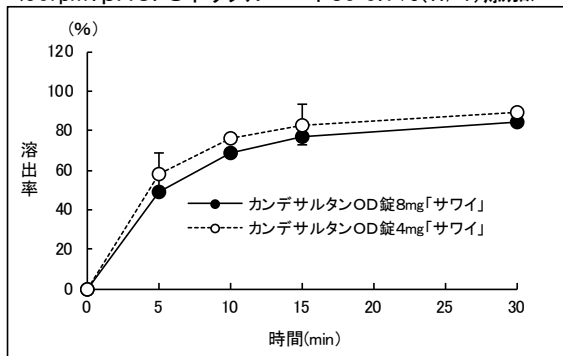
本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

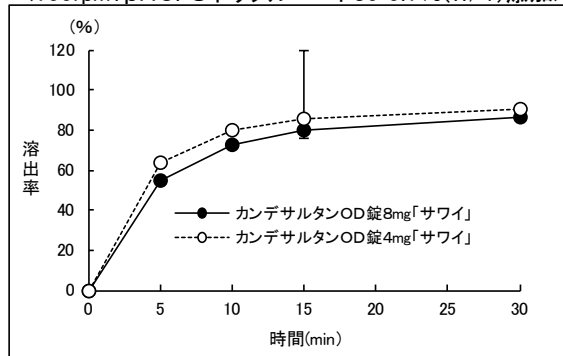


IV. 製剤に関する項目

<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm: pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」²⁸⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2, 4.0, 6.8, 水) 50rpm (ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加 : pH1.2, 4.0, 6.8) 100rpm (ポリソルベート80 0.1% (W/V) 添加 : pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

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%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

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%の範囲にあった。

<50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

両製剤の溶出挙動に差異が認められた。

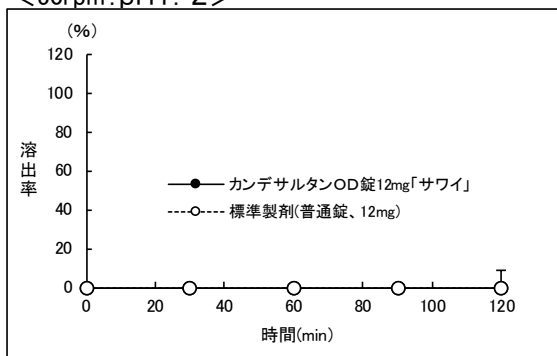
<100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

両製剤の溶出挙動に差異が認められた。

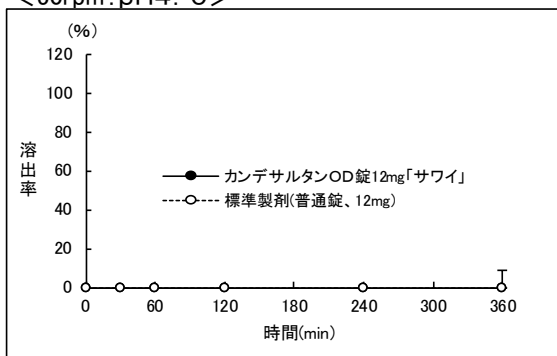
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

(溶出曲線)

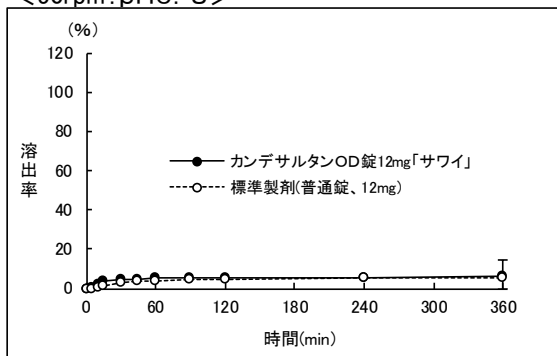
<50rpm:pH1.2>



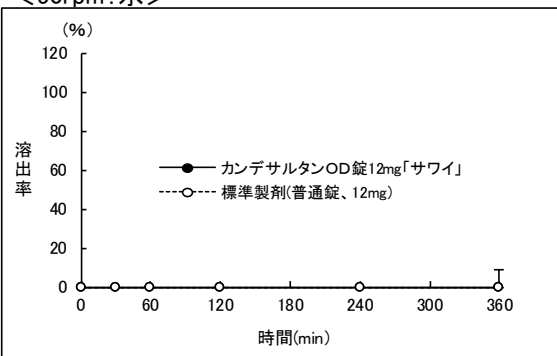
<50rpm:pH4.0>



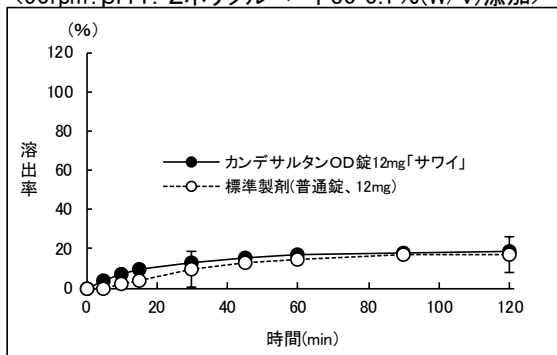
<50rpm:pH6.8>



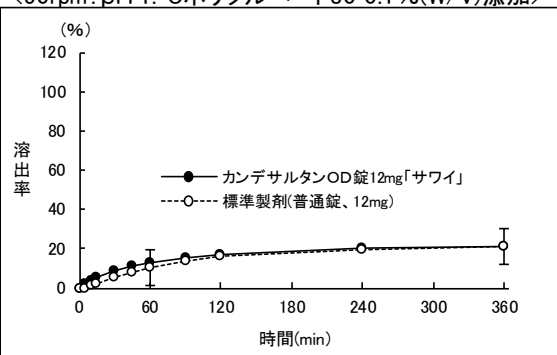
<50rpm:水>



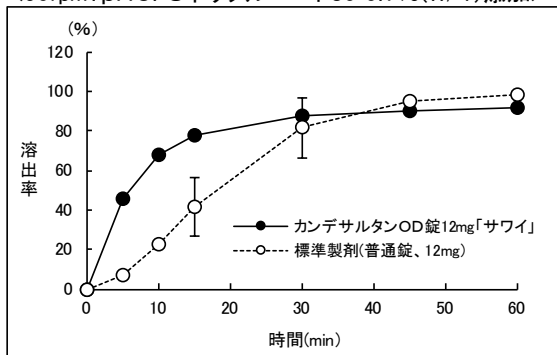
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



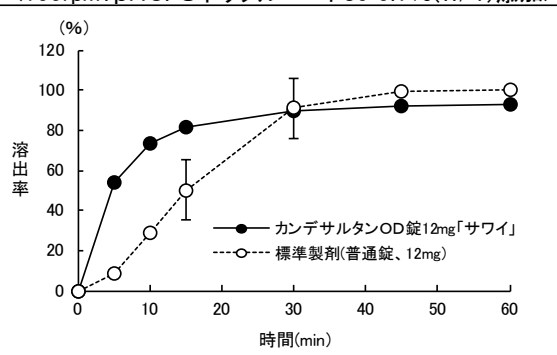
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

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
●カンデサルタン錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/錠12mg「サワイ」
日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
●カンデサルタンOD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠12mg「サワイ」
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
●カンデサルタン錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/錠12mg「サワイ」
日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
●カンデサルタンOD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠12mg「サワイ」
液体クロマトグラフィー

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
該当資料なし

14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠 12 mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠 12 mg]

高血圧症

腎実質性高血圧症

[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]

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

[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠 12 mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠 12 mg]

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 4～8 mg を経口投与し、必要に応じて 12 mg まで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1 日 1 回 2 mg から投与を開始し、必要に応じて 8 mg 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 0.05～0.3 mg/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 2～8 mg を経口投与し、必要に応じて 12 mg 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 8 mg 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 2 mg から経口投与を開始し、必要に応じて 8 mg まで増量する。

[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]

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 4 mg から経口投与を開始し、必要に応じて 8 mg 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。

V. 治療に関する項目

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1) 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。

2) 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、2 mg/日から投与を開始すること。2 mg/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4 mg/日、8 mg/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。

[OD錠のみ]

3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の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。(「適用上の注意」の項参照)

3. 臨床成績

カンデサルタン シレキセチル製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

二重盲検比較対照試験を含む各種臨床試験の結果、カンデサルタン シレキセチルは、1日1回の経口投与で血圧のコントロールが可能であり、高血圧症、腎実質性高血圧症に対して有用性が認められた。²⁾

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：バルサルタン、ロサルタンカリウム等

2. 薬理作用……………

カンデサルタン シレキセチルの薬理作用について以下のとおり報告されている。

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。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

V. -3. -2) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

カンデサルタン シレキセチル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●カンデサルタン錠2mg「サワイ」^{29, 30)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

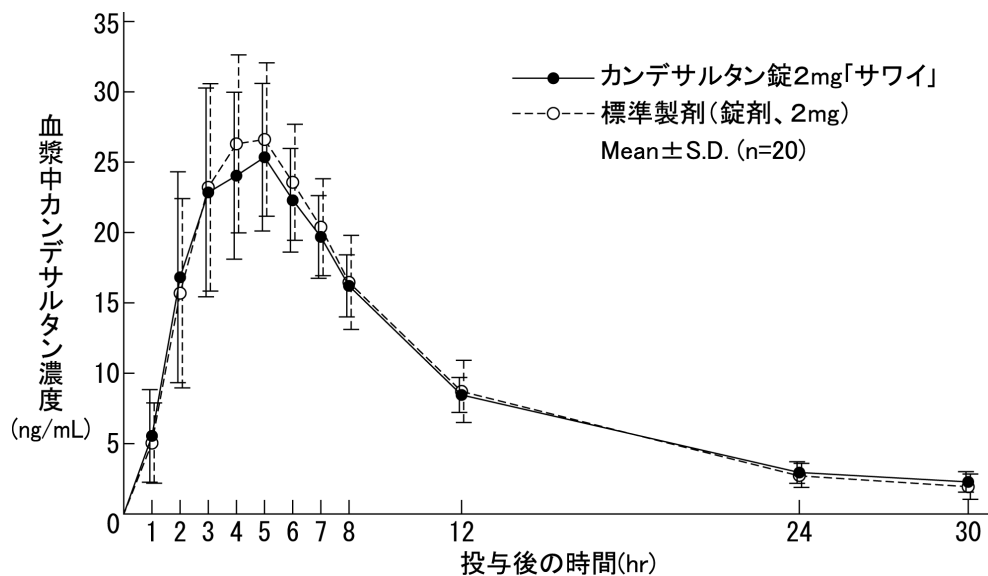
カンデサルタン錠2mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして2mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠2mg 「サワイ」	26.9±5.6	4.7±1.1	8.7±2.3	278.3±36.4
標準製剤 (錠剤、2mg)	28.2±5.3	4.7±1.2	7.4±1.1	281.9±57.1

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.91) ~ log(1.09)
Cmax	log(0.95)	log(0.87) ~ log(1.04)

●カンデサルタン錠4mg「サワイ」^{29, 31)}

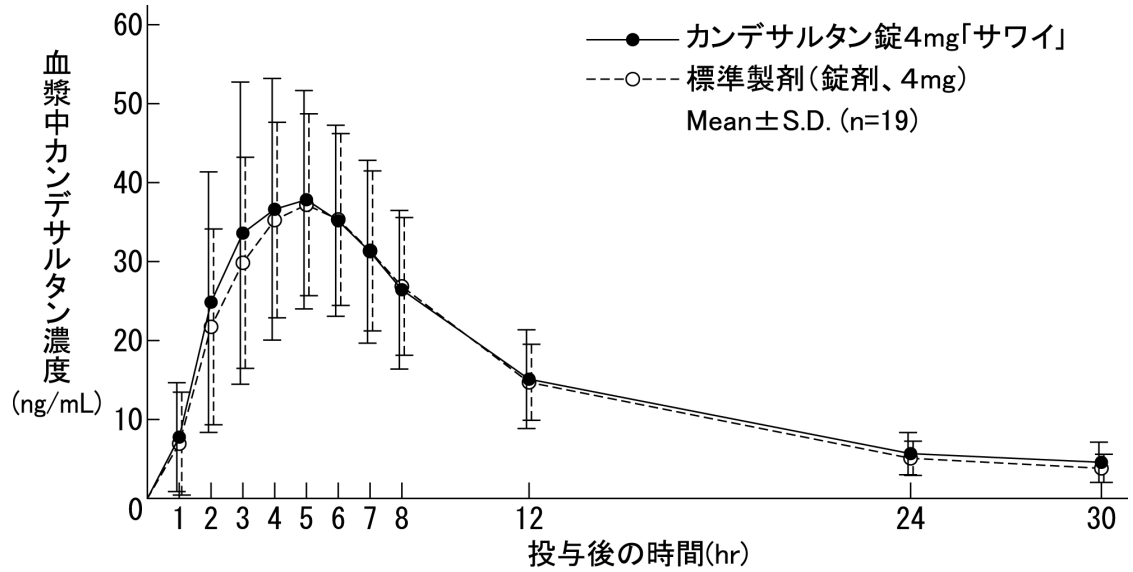
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

カンデサルタン錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠4mg 「サワイ」	41.0 ± 16.1	4.5 ± 1.1	9.9 ± 5.1	458.7 ± 168.7
標準製剤 (錠剤、4mg)	39.2 ± 12.3	4.9 ± 1.1	8.9 ± 4.3	439.5 ± 124.8

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.03)	log(0.97)～log(1.09)
Cmax	log(1.03)	log(0.93)～log(1.14)

●カンデサルタン錠8mg「サワイ」^{29, 32)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

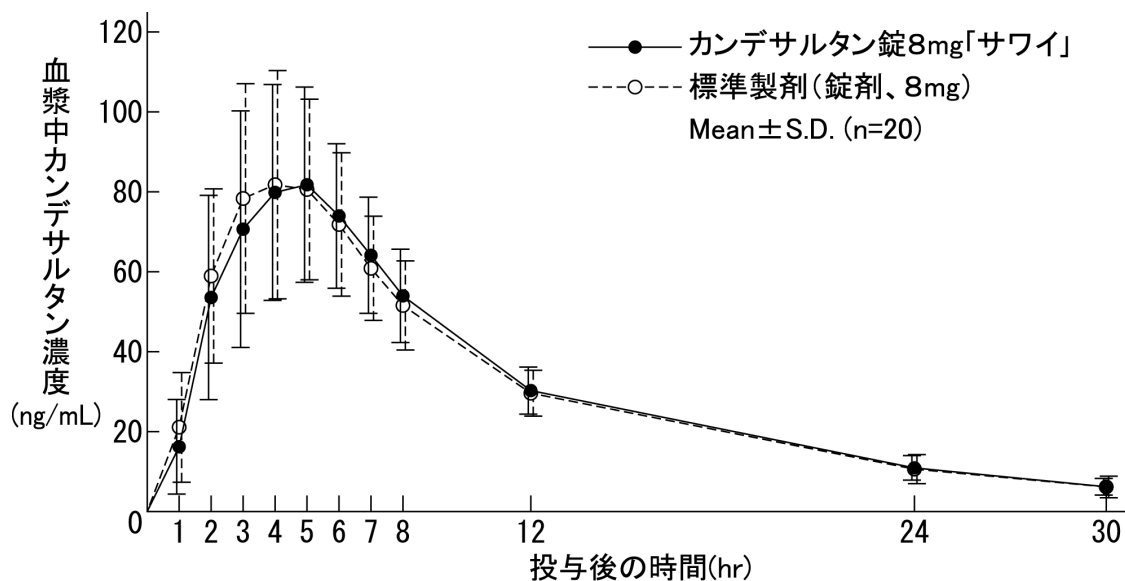
カンデサルタン錠8mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタンシレキセチルとして8mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠8mg 「サワイ」	85.6±23.5	4.7±1.0	7.7±1.5	934.0±204.4
標準製剤 (錠剤、8mg)	87.6±26.3	3.9±1.2	7.9±1.9	933.1±188.9

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)
Cmax	log(0.98)	log(0.90) ~ log(1.07)

● カンデサルタン錠12mg「サワイ」^{29, 33)}

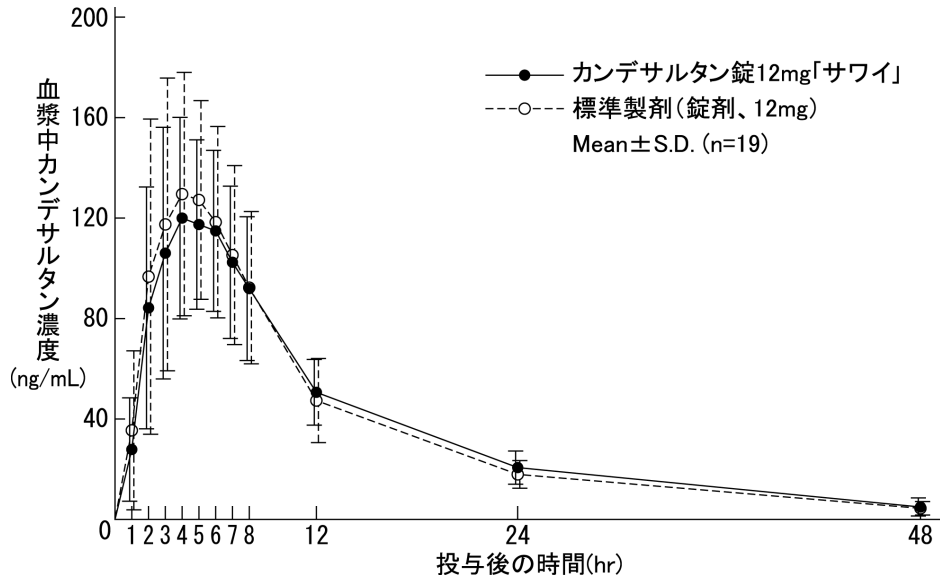
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

カンデサルタン錠12mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
カンデサルタン錠12mg 「サワイ」	135.0 ± 43.2	4.6 ± 1.2	10.9 ± 3.7	1738.8 ± 372.0
標準製剤 (錠剤、12mg)	145.6 ± 53.1	4.4 ± 1.4	11.1 ± 4.3	1715.5 ± 463.7

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.03)	log(0.96)～log(1.10)
Cmax	log(0.95)	log(0.85)～log(1.07)

血漿中濃度ならびに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OD錠2mg「サワイ」²⁵⁾

カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」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(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」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。

(IV. -7. 参照)

●カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」^{34, 35)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[普通錠](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。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。

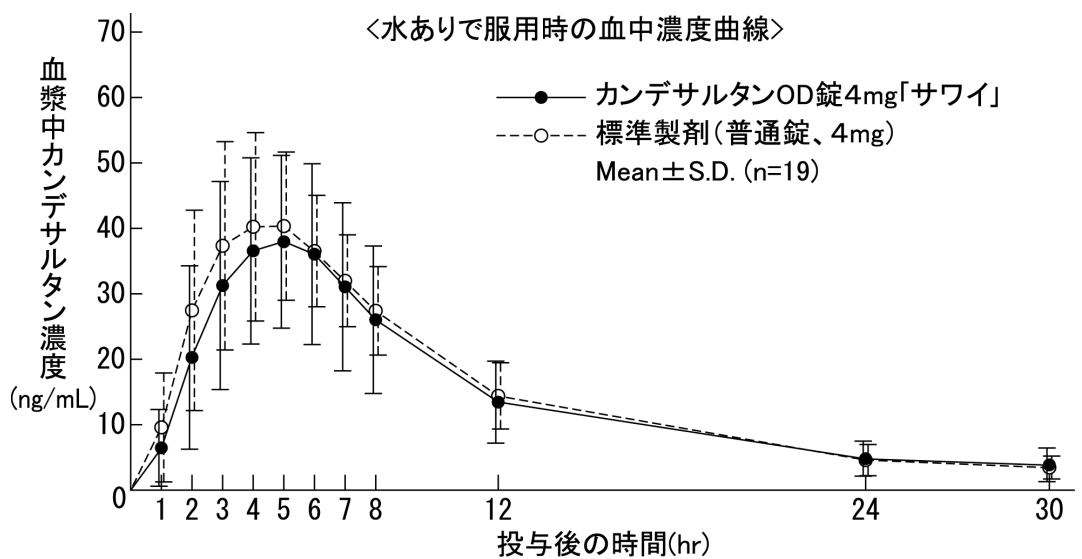
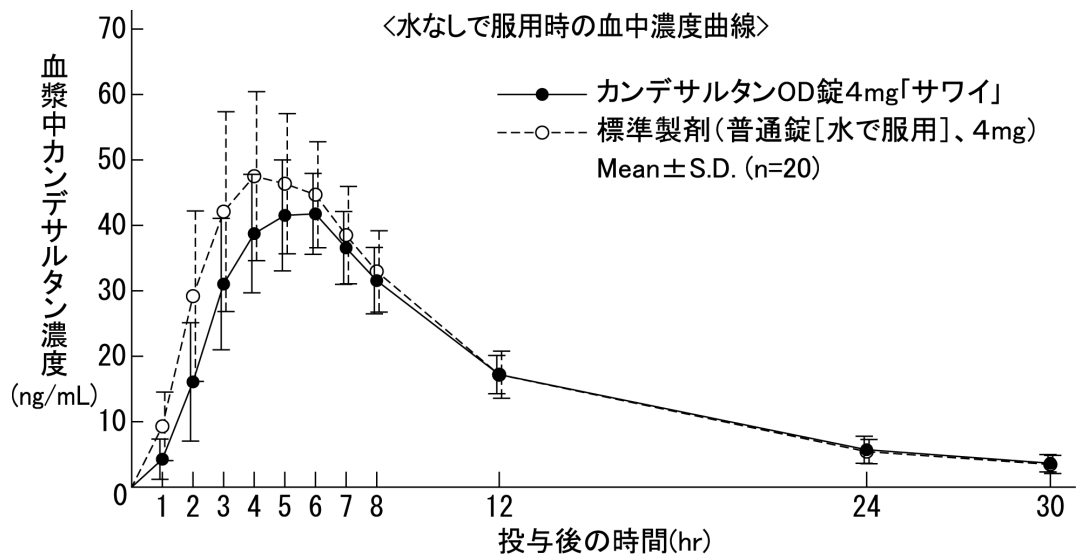
VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
※水なし	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	44.4 ± 7.6	5.3 ± 0.9	7.9 ± 1.6	488.8 ± 59.6
	標準製剤 (普通錠、4mg)	50.4 ± 11.9	4.7 ± 1.1	7.5 ± 1.3	536.7 ± 110.9
水あり	カンデサルタン OD錠4mg「サワイ」	42.4 ± 14.0	4.6 ± 1.1	8.6 ± 2.9	426.7 ± 160.4
	標準製剤 (普通錠、4mg)	43.7 ± 12.4	4.6 ± 1.1	7.6 ± 1.5	458.9 ± 139.5

※標準製剤は水で服用

(Mean ± S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.92)	log(0.86)～log(0.99)
	Cmax	log(0.89)	log(0.80)～log(1.00)
水あり	AUC _t	log(0.91)	log(0.83)～log(1.00)
	Cmax	log(0.95)	log(0.85)～log(1.07)

血漿中濃度ならびに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OD錠8mg「サワイ」²⁷⁾

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」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(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」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。

(IV. -7. 参照)

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」^{34, 36)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[普通錠](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。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。

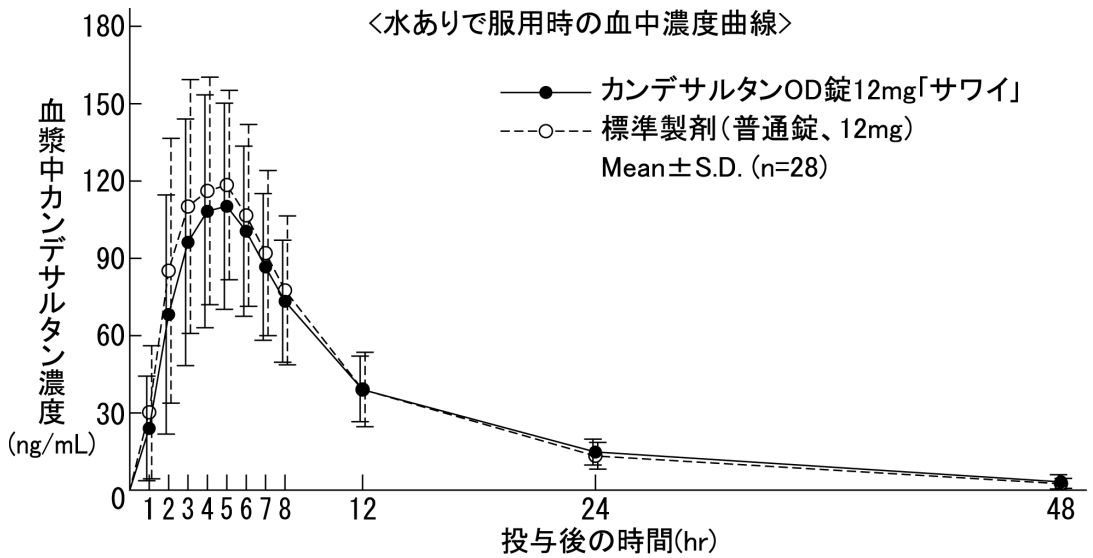
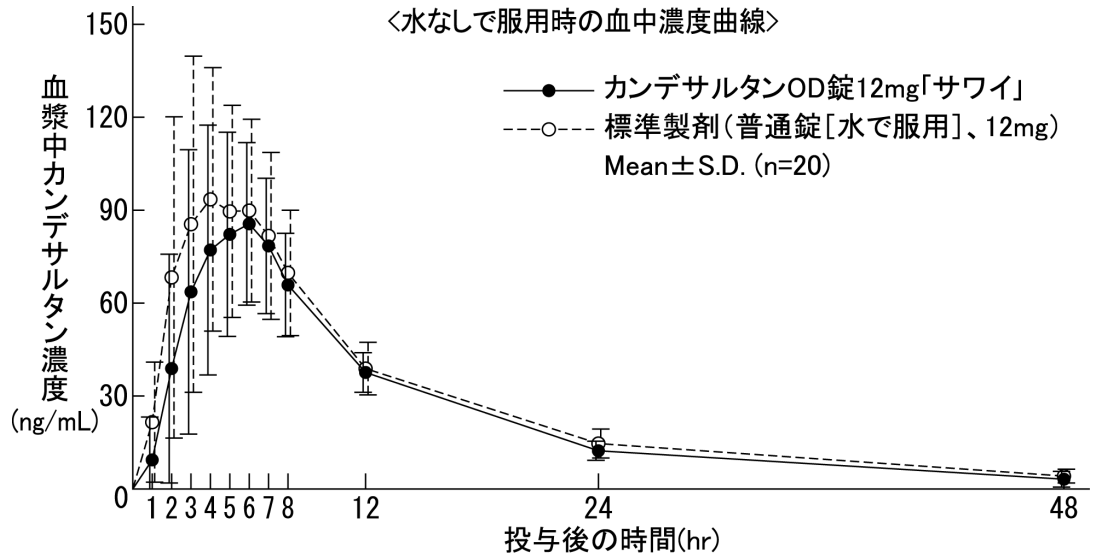
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
※ 水なし	カンデサルタン OD錠12mg「サワイ」	99.0±35.9	5.4±1.4	9.9±3.3	1160.6±219.3
	標準製剤 (普通錠、12mg)	107.7±45.8	5.1±1.6	11.0±2.3	1329.3±267.5
水あり	カンデサルタン OD錠12mg「サワイ」	119.7±42.5	4.7±1.2	10.2±4.4	1397.3±396.7
	標準製剤 (普通錠、12mg)	127.4±44.3	4.6±1.2	9.2±2.5	1438.5±477.3

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.87)	log(0.81)~log(0.94)
	C _{max}	log(0.94)	log(0.84)~log(1.06)
水あり	AUC _t	log(0.98)	log(0.92)~log(1.05)
	C _{max}	log(0.93)	log(0.84)~log(1.03)

血漿中濃度ならびに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. 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

健康成人男子延べ168例、本態性高血圧症及び高齢本態性高血圧症患者延べ30例、腎障害を伴う高血圧症患者18例、肝障害を伴う高血圧症患者8例、計224例から得られた2,886時点の血中カンデサルタン濃度測定値を用いて、性、年齢、体重、肝機能指標[AST(GOT)、ALT(GPT)]、腎機能指標(血清クレアチニン、BUN)、血中アルブミン値及び高血圧の有無とカンデサルタンのクリアランス、分布容積、相対的バイオアベイラビリティとの関連性を検討した結果、肝障害患者[AST(GOT)値>40またはALT(GPT)値>35]におけるクリアランスが45%低下することが推定されている。¹⁾

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

42(34-56)%³⁷⁾

4) 消失速度定数

●カンデサルタン錠 2 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして 2 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{29, 30)}

0.085 ± 0.018hr⁻¹

●カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして 4 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{29, 31)}

0.084 ± 0.028hr⁻¹

●カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして 8 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{29, 32)}

0.093 ± 0.017hr⁻¹

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{29, 33)}

0.071 ± 0.025hr⁻¹

●カンデサルタンOD錠 4 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして 4 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 35)}

[水なし]0.091 ± 0.015hr⁻¹、[水あり]0.087 ± 0.021hr⁻¹

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 36)}

[水なし]0.077 ± 0.024hr⁻¹、[水あり]0.078 ± 0.028hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

カンデサルタンをヒトの血清、4%ヒト血清アルブミン溶液に添加したときのタンパク結合率は、ともに99%以上である。¹⁾

3. 吸収

カンデサルタン シレキセチルは小腸での吸収過程で小腸カルボキシルエステラーゼによって活性代謝物カンデサルタンに代謝される。⁴⁾

●カンデサルタンOD錠 2mg/OD錠 4mg/OD錠 8mg/OD錠12mg「サワイ」

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の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。

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

ラットでは通過しにくい。³⁸⁾

2) 血液—胎盤関門通過性

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。

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。

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

カンデサルタン シレキセチルはカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物カンデサルタンに代謝され、更に一部がCYP2C9により非活性代謝物M-IIに代謝される。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

VII. -5. -1) 参照

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

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る。¹⁾

本態性高血圧症患者にカンデサルタン シレキセチルを投与したときの非活性代謝物M-IIの血中濃度及び尿中排泄率はカンデサルタンの血中濃度及び尿中排泄率に比べ低い。¹⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

VII. -1. -3) 及びVII. -2. -4) 参照

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

本態性高血圧症患者(38~68歳) 8例、高齢本態性高血圧症患者(65~70歳) 6例、腎障害を伴う高血圧症患者18例、肝障害を伴う高血圧症患者 8例に1日1回4mgを朝食後に初回投与し、更に1日休薬後連日7日間反復投与したとき、いずれも尿中には未変化体は検出されず、活性代謝物のカンデサルタン及び非活性代謝物M-IIが排泄される。投与24時間までの尿中カンデサルタン及びM-IIの総排泄率は本態性高血圧症患者で11~12%、高齢本態性高血圧症患者及び肝障害を伴う高血圧症患者でほとんど差は認めない。腎障害を伴う高血圧症患者の尿中排泄率は、血清クレアチニン3.0mg/dL以上の患者では1日目1.1%、9日目1.8%で、血清クレアチニン1.5mg/dL未満の腎機能正常例では1日目6.8%、9日目9.3%であった。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

VII. -6. -1) 参照

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

血液透析により除去されない。³⁸⁾

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. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

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、他社の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

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)
 - (1) 血液透析中の患者
 - (2) 嚴重な減塩療法中の患者
 - (3) 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)
 - (4) 低ナトリウム血症の患者
 - (5) 腎障害のある患者
 - (6) 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)
 - (1) 血液透析中の患者
 - (2) 嚴重な減塩療法中の患者
 - (3) 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)
 - (4) 低ナトリウム血症の患者
 - (5) 腎障害のある患者
 - (6) 低血圧の患者
 - (7) 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
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 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。	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	他社の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。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の4)参照

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)、 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

2) 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、そう痒、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)}	発疹、そう痒
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、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)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

【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

副作用

2) 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、そう痒、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)}	発疹、そう痒

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。]

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/1.73m²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)。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」の項3)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.....

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)
[OD錠のみ]

2) 服用時：本剤は舌の上へのせ唾液を浸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。

15. その他の注意.....
該当しない

16. その他.....

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
VIII. -10. 参照

 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

- カンデサルタン錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/錠 12mg「サワイ」
使用期限：3年
- カンデサルタンOD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠 12mg「サワイ」
使用期限：2年

3. 貯法・保存条件

- カンデサルタン錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/錠 12mg「サワイ」
室温保存
- カンデサルタンOD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg/OD錠 12mg「サワイ」
室温保存
開封後は湿気を避けて保存すること

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
該当しない
- 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)
患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り
VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

- 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「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)
 - カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)、
1,000錠(10錠×100)
バラ：500錠
 - カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)、700錠(14錠×50)
バラ：500錠
 - カンデサルタン錠12mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
 - カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
 - カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)
バラ：200錠
 - カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)
バラ：200錠
 - カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
PTP：100錠(10錠×10)
7. 容器の材質
- カンデサルタン錠 2mg/錠 4mg/錠 8mg/錠12mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
[ピロー]ポリエチレンフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
 - カンデサルタンOD錠 2mg/OD錠 4mg/OD錠 8mg/OD錠12mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔
[ピロー]アルミラミネートフィルム
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：ブロプレス錠 2 / 錠 4 / 錠 8 / 錠 12
同効薬：バルサルタン、ロサルタンカリウム等
9. 国際誕生年月日
- 該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00961000

●カンデサルタン錠 4mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00962000

●カンデサルタン錠 8mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00963000

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00964000

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00965000

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00966000

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00967000

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年8月15日、承認番号：22600AMX00968000

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/錠 4mg/錠 8mg/OD錠 2mg/OD錠 4mg/OD錠 8mg「サワイ」

承認年月日：2016年4月27日

効能・効果内容：「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)」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

●カンデサルタン錠 2mg/錠 4mg/錠 8mg/錠12mg/

OD錠 2mg/OD錠 4mg/OD錠 8mg/OD錠12mg「サワイ」

承認年月日：2019年8月28日

用法・用量内容：「小児の高血圧症」の用法・用量を追加した。

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

品名	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「サワイ」	123906501	2149040F1018	622390601
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」	123907201	2149040F2014	622390701
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」	123908901	2149040F3010	622390801
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	123909601	2149040F4017	622390901
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」	123902701	2149040F5013	622390201
カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	123903401	2149040F6010	622390301
カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」	123904101	2149040F7016	622390401
カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」	123905801	2149040F8047	622390501

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1368 -C-1373.
 - 2) 薬事日報社編, 最近の新薬 2000, 薬事日報社, 2000, p. 50-54.
 - 3) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 281.
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 450.
 - 5) ~20) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 21) ~28) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 29) 松隈京子他, 診療と新薬, 51(10), 959(2014).
 - 30) ~33) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 34) 竹内譲他, 診療と新薬, 51(10), 972(2014).
 - 35) ~36) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 37) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書, 第10版, 下巻, 廣川書店, 2003, p. 2459.
 - 38) USP DI : Vol. 1 , Drug Information for the Health Care Professional, 27th ed., 2007, p. 691-694.
2. その他の参考文献

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

