

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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 「FFP」**  
**カンデサルタン錠 4mg 「FFP」**  
**カンデサルタン錠 8mg 「FFP」**  
**カンデサルタン錠 12mg 「FFP」**  
**Candesartan Tablets 「FFP」**

剤 形	2mg：錠剤（素錠） 4mg,8mg,12mg：錠剤（割線入りの素錠）
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	2mg：1 錠中日局カンデサルタン シレキセチル 2mg を含有する。 4mg：1 錠中日局カンデサルタン シレキセチル 4mg を含有する。 8mg：1 錠中日局カンデサルタン シレキセチル 8mg を含有する。 12mg：1 錠中日局カンデサルタン シレキセチル 12mg を含有する。
一 般 名	和名：カンデサルタン シレキセチル（JAN） 洋名：Candesartan Cilexetil（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2014 年 12 月 12 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>3</b>
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>5</b>
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>6</b>
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	18
11. 別途提供される資材類	19
12. その他	19
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 効能又は効果	20
2. 効能又は効果に関連する注意	20
3. 用法及び用量	20
4. 用法及び用量に関連する注意	21
5. 臨床成績	21
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>22</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 薬理作用	22
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>23</b>
1. 血中濃度の推移	23
2. 薬物速度論的パラメータ	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	26
4. 吸収	26
5. 分布	26
6. 代謝	26
7. 排泄	26

8. トランスポーターに関する情報 .....	27
9. 透析等による除去率 .....	27
10. 特定の背景を有する患者 .....	27
11. その他 .....	27
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>28</b>
1. 警告内容とその理由 .....	28
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	28
5. 慎重投与内容とその理由 .....	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	29
7. 相互作用 .....	30
8. 副作用 .....	31
9. 高齢者への投与 .....	33
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	33
11. 小児等への投与 .....	33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	33
13. 過量投与 .....	33
14. 適用上の注意 .....	33
15. その他の注意 .....	34
16. その他 .....	34
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>35</b>
1. 薬理試験 .....	35
2. 毒性試験 .....	35
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>36</b>
1. 規制区分 .....	36
2. 有効期間 .....	36
3. 包装状態での貯法 .....	36
4. 取扱い上の注意 .....	36
5. 患者向け資材 .....	36
6. 同一成分・同効薬 .....	36
7. 国際誕生年月日 .....	36
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	36
9. 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 .....	37
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	37
11. 再審査期間 .....	37
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	37
13. 各種コード .....	37
14. 保険給付上の注意 .....	37
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>38</b>
1. 引用文献 .....	38
2. その他の参考文献 .....	38
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>39</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	39
2. 海外における臨床支援情報 .....	39
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>40</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	40
2. その他の関連資料 .....	41

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

カンデサルタン錠 2mg「FFP」、カンデサルタン錠 4mg「FFP」、カンデサルタン錠 8mg「FFP」、カンデサルタン錠 12mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が後発医薬品として薬食発 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得し、2014 年 12 月に上市した。2016 年 4 月にカンデサルタン錠 2mg「FFP」、カンデサルタン錠 4mg「FFP」、カンデサルタン錠 8mg「FFP」は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慢性心不全（軽症～中等症）の承認を取得した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。2019 年 10 月にカンデサルタン錠 2mg「FFP」、カンデサルタン錠 4mg「FFP」、カンデサルタン錠 8mg「FFP」、カンデサルタン錠 12mg「FFP」は小児における高血圧症の用法用量の承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1)承認条件

該当しない

#### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない



## 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 「FFP」  
カンデサルタン錠 4mg 「FFP」  
カンデサルタン錠 8mg 「FFP」  
カンデサルタン錠 12mg 「FFP」

#### (2) 洋名

Candesartan Tablets 2mg 「FFP」  
Candesartan Tablets 4mg 「FFP」  
Candesartan Tablets 8mg 「FFP」  
Candesartan Tablets 12mg 「FFP」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」  
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 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）

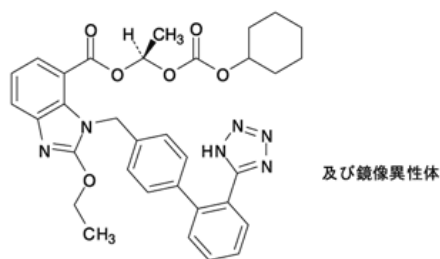
Candesartan Cilexetil（JAN）  
Candesartan（INN）

#### (3) ステム（stem）

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：610.66

5. 化学名（命名法）又は本質

(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

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

##### (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。

結晶多形が認められる。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「カンデサルタン シレキセチル」による

定量法：日本薬局方「カンデサルタン シレキセチル」による

## IV. 製剤に関する項目













### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

2mg：錠剤（素錠）

4mg、8mg、12mg：錠剤（割線入りの素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
カンデサルタン錠 2mg「FFP」	白色～帯黄白色の素錠				約7.0	約2.7	約130.0
カンデサルタン錠 4mg「FFP」	白色～帯黄白色の割線 入りの素錠				約7.0	約2.7	約130.0
カンデサルタン錠 8mg「FFP」	ごくうすいだいたい 色の割線入りの素錠				約7.0	約2.7	約130.0
カンデサルタン錠 12mg「FFP」	うすいだいたい色の 割線入りの素錠				約7.0	約2.7	約130.0

#### (3) 識別コード

販売名	カンデサルタン錠 2mg「FFP」	カンデサルタン錠 4mg「FFP」	カンデサルタン錠 8mg「FFP」	カンデサルタン錠 12mg「FFP」
識別表示	FF 232	FF 233	FF 234	FF 235
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

#### (4) 製剤の物性<sup>(1)・(4)</sup>

販売名	カンデサルタン錠 2mg「FFP」	カンデサルタン錠 4mg「FFP」	カンデサルタン錠 8mg「FFP」	カンデサルタン錠 12mg「FFP」
硬度 (kg 重)	5.6	4.5	5.8	6.1

#### (5) その他

該当資料なし

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	カンデサルタン錠 2mg「FFP」	カンデサルタン錠 4mg「FFP」	カンデサルタン錠 8mg「FFP」	カンデサルタン錠 12mg「FFP」
有効成分 (1錠中)	日局 カンデサルタン シレキセチル 2.0mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 4.0mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 8.0mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 12.0mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロ キシプロピルセルロース、ステアリン酸マグ ネシウム、その他1成分		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロ キシプロピルセルロース、ステアリン酸マグ ネシウム、黄色5号、その他1成分	

#### 添加剤添加目的

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
黄色5号 (8mg、12mgのみ)	着色剤

その他1成分

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) カンデサルタン錠 2mg「FFP」<sup>(1)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP包装	6ヵ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヶ月	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	2,000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度（参考）

(2) カンデサルタン錠 4mg「FFP」<sup>(2)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヶ月	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	2,000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度（参考）

(3) カンデサルタン錠 8mg「FFP」<sup>(3)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヶ月	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	2,000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度（参考）

(4) カンデサルタン錠 12mg「FFP」<sup>(4)</sup>

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、 75±5%RH	開栓（褐色ガラス瓶）	0.5 ヶ月	硬度：やや変化あり
			1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	2,000Lux	密栓（無色ガラス瓶）	120 万 Lux・hr 照射 時点	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度（参考）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

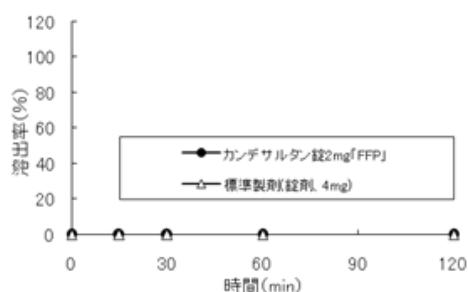
## 9. 溶出性

### (1) カンデサルタン錠2mg「FFP」<sup>(5)</sup>

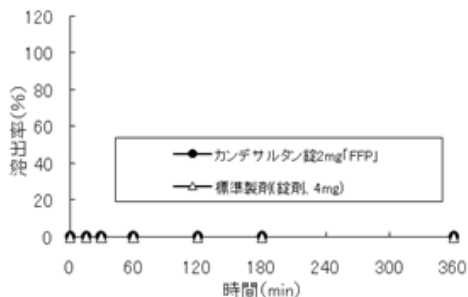
カンデサルタン錠2mg「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

#### 1) 平均溶出率

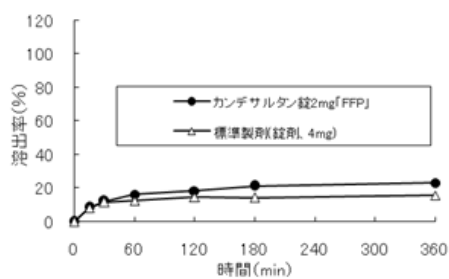
【pH1.2、50rpm】



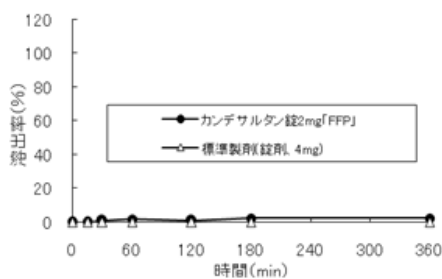
【pH4.0、50rpm】



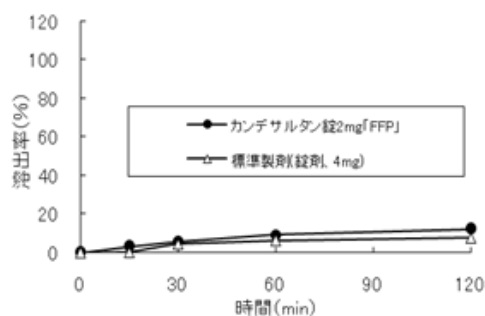
【pH6.8、50rpm】



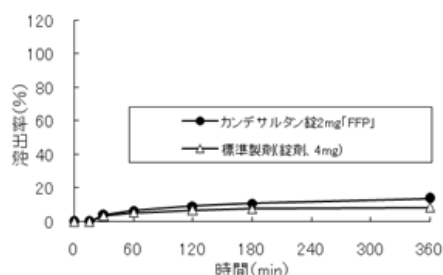
【水、50rpm】



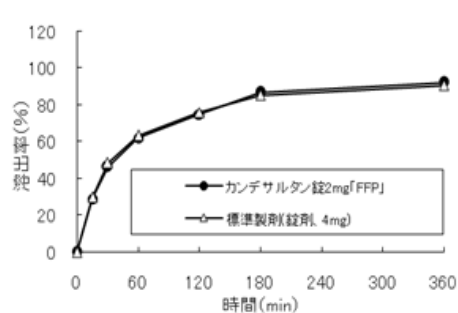
【0.01w/v%ポリソルベート80含有pH1.2、50rpm】



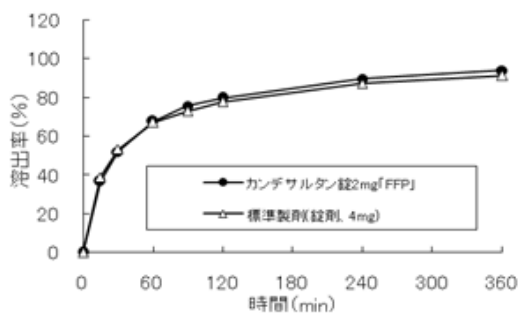
【0.01w/v%ポリソルベート80含有pH4.0、50rpm】



【0.01w/v%ポリソルベート80含有pH6.8、50rpm】



【0.01w/v%ポリソルベート80含有pH6.8、100rpm】





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			平均溶出率(%)		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、4mg）	カンデサルタン錠 2mg 「FFP」		
50rpm	pH1.2	120 分	0.00	0.00	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある。	適合
	pH4.0	360 分	0.00	0.00		適合
	pH6.8	15 分 360 分	8.35 15.93	8.53 23.39	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。	適合
	水	15 分	0.00	2.60		適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2	360 分	7.68	12.26	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある。	適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0	120 分	8.53	13.92	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある。	適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	30 分 240 分	48.63 85.42	46.37 87.08	標準製剤の平均溶出率が40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にあるか、または f2 関数の値は 50 以上である。	適合
100rpm	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分 240 分	38.91 87.18	36.69 89.59		

f2 関数の算出

試験液 (回転数)	溶出比較時点	標準製剤の平均溶出率 (%)	試験製剤の平均溶出率 (%)	f2 関数
pH6.8 (50rpm)	21 分	9.69	10.02	77.2
	42 分	12.09	13.86	
	63 分	12.79	16.36	
	84 分	13.54	17.09	

## 2) 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

試験条件			カンデサルタン錠 2mg 「FFP」の平均溶出率 (%)	個々の溶出率の最小 値及び最大値(%)		判定 基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	pH1.2	120 分	0.00	N.D.	N.D.	※	適合
	pH4.0	360 分	0.00	N.D.	N.D.	※	適合
	pH6.8	360 分	23.39	22.1	24.1	※	適合
	水	360 分	2.60	N.D.	4.9	※	適合
	0.01w/v%ポリソル ベート 80 含有 pH1.2	120 分	12.26	11.8	12.9	※	適合
	0.01w/v%ポリソル ベート 80 含有 pH4.0	360 分	13.92	13.3	14.6	※	適合
	0.01w/v%ポリソル ベート 80 含有 pH6.8	240 分	87.08	86.0	88.5	※※	適合
100rpm	0.01w/v%ポリソル ベート 80 含有 pH6.8	240 分	89.59	87.8	91.7	※※	適合

溶出率が 3%未満は「N.D.」とした。

※標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

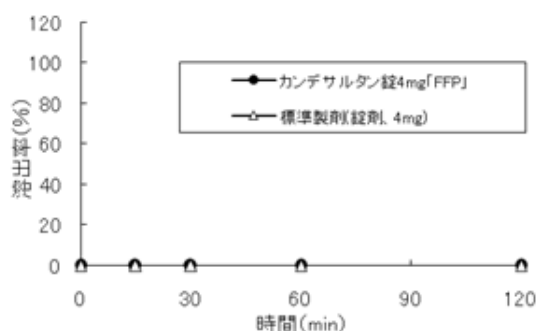
※※標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、カンデサルタン錠 2mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

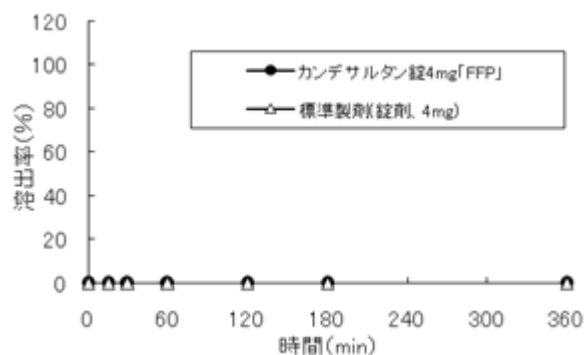
(2) カンデサルタン錠4mg「FFP」⑥

カンデサルタン錠4mg「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

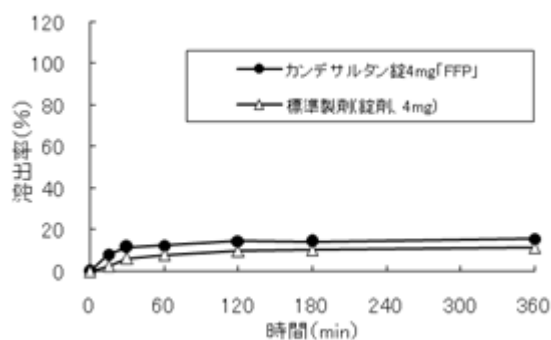
【pH1.2、50rpm】



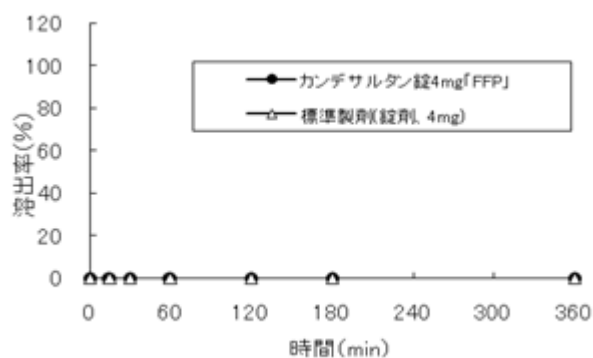
【pH4.0、50rpm】



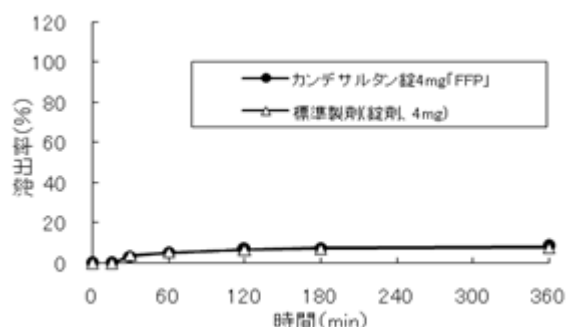
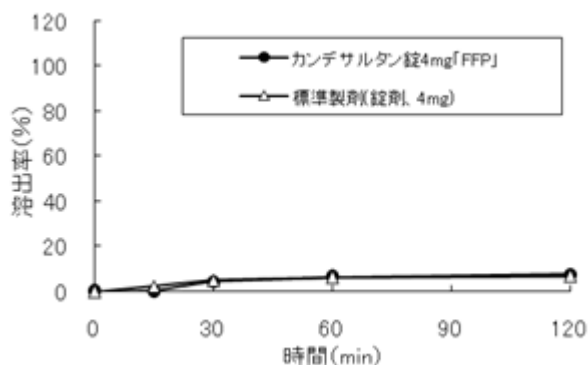
【pH6.8、50rpm】



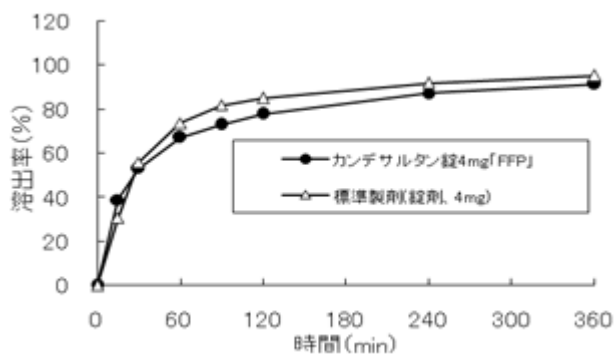
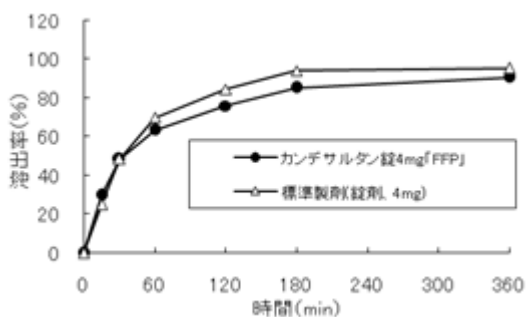
【水、50rpm】



【0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2、50rpm】 【0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0、50rpm】



【0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、50rpm】 【0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、100rpm】



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）

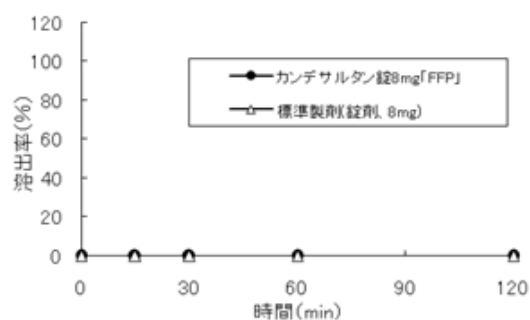
試験条件			平均溶出率(%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、 4mg)	カンデサルタン 錠 4mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	120 分	0.00	0.00	0.00	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にある。	適合
	pH4.0	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	pH6.8	30 分 360 分	6.35 11.45	11.70 15.93	5.35 4.48	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。	適合
	水	360 分	0.00	0.00	0.00	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にある。	適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2	120 分	7.03	7.68	0.65	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にある。	適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0	360 分	7.93	8.53	0.60		適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	30 分 120 分	48.55 84.59	48.63 75.96	0.08 8.63	標準製剤の平均溶出率が40%及び 85%付近の適当な2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値は42 以上である。	適合
	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分 120 分	30.60 85.13	38.91 77.73	8.31 7.40		適合
100rpm	0.01w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分 120 分	30.60 85.13	38.91 77.73	8.31 7.40	標準製剤の平均溶出率が40%及び 85%付近の適当な2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値は42 以上である。	適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、カンデサルタン錠 4mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

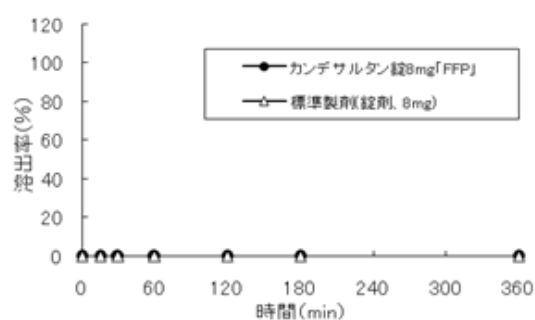
### (3) カンデサルタン錠8mg「FFP」<sup>(7)</sup>

カンデサルタン錠8mg「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

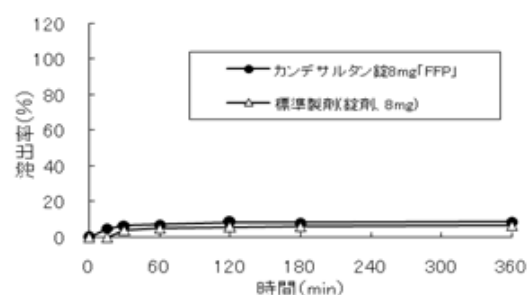
【pH1.2、50rpm】



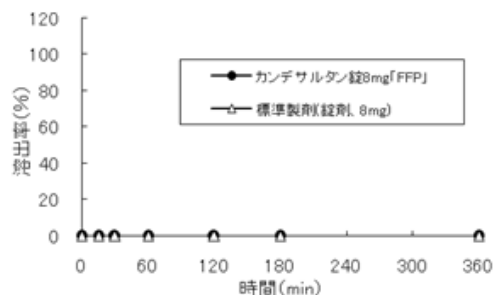
【pH4.0、50rpm】



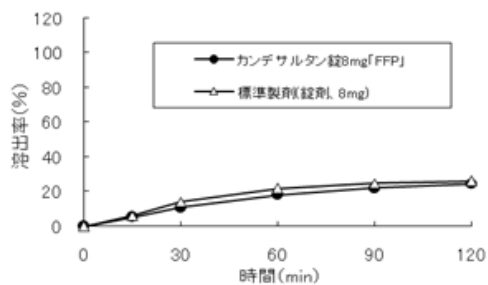
【pH6.8、50rpm】



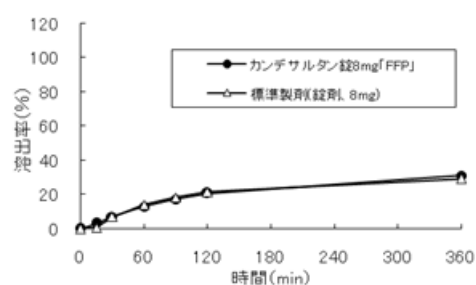
【水、50rpm】



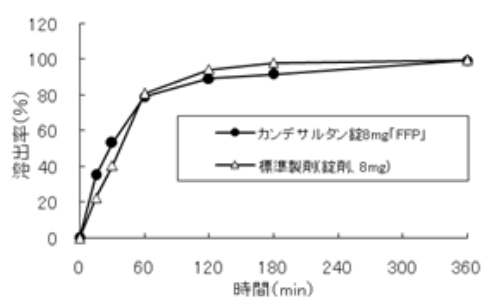
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2、50rpm】



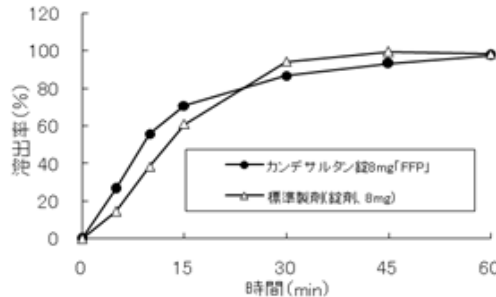
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0、50rpm】



【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、50rpm】



【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、100rpm】



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）

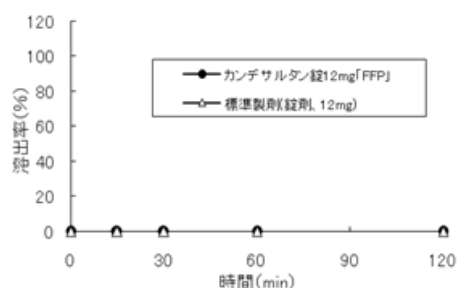
試験条件			平均溶出率(%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、 8mg)	カンデサル タン錠 8mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	120 分	0.00	0.00	0.00	規定された試験時間でのみ 評価し、試験製剤の平均溶出 率が標準製剤の平均溶出率 の±9%の範囲にある。	適合
	pH4.0	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	pH6.8	360 分	6.71	8.98	2.27		適合
	水	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	0.1w/v%ポリソルベ ート 80 含有 pH1.2	30 分 120 分	14.28 26.28	10.97 24.71	3.31 1.57	標準製剤が規定された試験 時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適 当な時点、及び規定された時間 において、試験製剤の平均溶 出率が標準製剤の平均溶出 率の±9%の範囲にあるか、 又は f2 関数の値が 53 以 上である。	適合
	0.1w/v%ポリソルベ ート 80 含有 pH4.0	60 分 360 分	14.11 29.44	13.26 31.29	0.85 1.85		適合
	0.1w/v%ポリソルベ ート 80 含有 pH6.8	15 分 30 分	40.73 81.14	53.38 79.22	12.65 1.92	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適 当な 2 時点において、試験 製剤の平均溶出率が標準製 剤の平均溶出率の±15%の 範囲にあるか、または f2 関 数の値は 42 以上である。	適合
100rpm	0.1w/v%ポリソルベ ート 80 含有 pH6.8	15 分 30 分	61.04 94.33	70.73 86.70	9.69 7.63	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 適当な 2 時点において、試験 製剤の平均溶出率が標準製 剤の平均溶出率の±15%の 範囲にあるか、または f2 関 数の値は 42 以上である。	適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、カンデサルタン錠 8mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

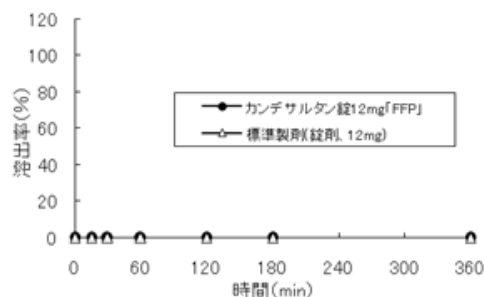
(4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 ⑧

カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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)に従い溶出試験を実施した。

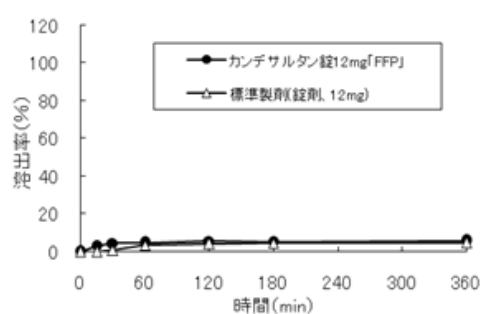
【pH1.2、50rpm】



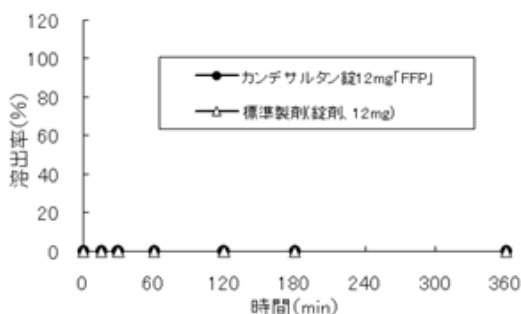
【pH4.0、50rpm】



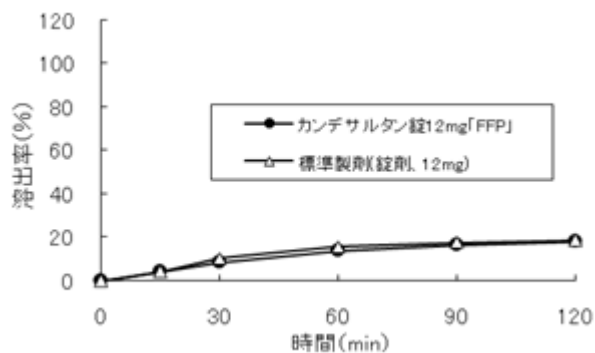
【pH6.8、50rpm】



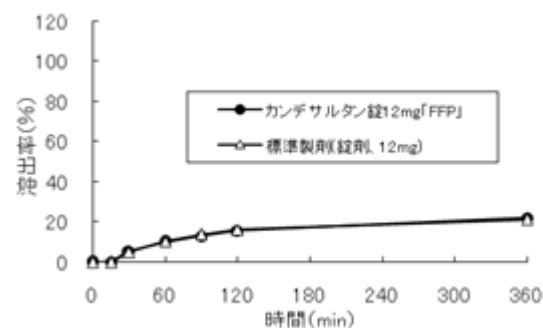
【水、50rpm】



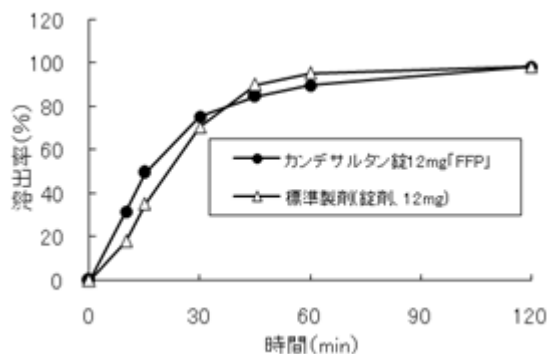
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2、50rpm】



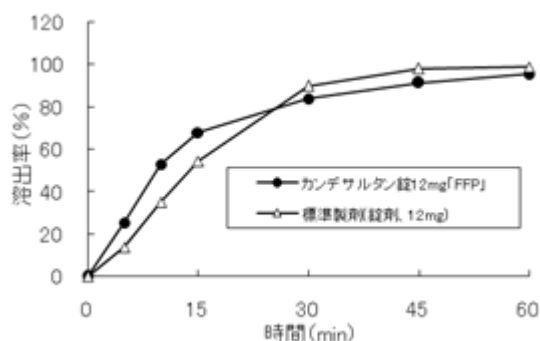
【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0、50rpm】



【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、50rpm】



【0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8、100rpm】



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			平均溶出率(%)			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、 12mg)	カンデサル タン錠 12mg 「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	120 分	0.00	0.00	0.00	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にある。	適合
	pH4.0	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	pH6.8	360 分	4.94	5.89	0.95		適合
	水	360 分	0.00	0.00	0.00		適合
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH1.2	30 分	10.38	8.68	1.70	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。	適合
		120 分	18.79	18.18	0.61		
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH4.0	60 分 360 分	10.51 21.34	10.10 22.24	0.41 0.90		適合
100rpm	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分 45 分	35.27 90.16	49.53 84.72	14.26 5.44	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値は 42 以上である。	適合
	0.1w/v%ポリソルベート 80 含有 pH6.8	15 分 30 分	54.31 89.89	67.81 83.81	13.50 6.08	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、または f2 関数の値は 42 以上である。	適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、カンデサルタン錠 12mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報該当しない

### (2) 包装

カンデサルタン錠 2mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)  
 カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)  
 140 錠 (14 錠×10)  
 カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)  
 140 錠 (14 錠×10)  
 カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)



(3) 予備容量  
該当しない

(4) 容器の材質  
PTP シート：ポリプロピレンフィルム、アルミ箔

11. 別途提供される資材類  
該当資料なし

12. 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

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「FFP」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「FFP」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）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### <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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「FFP」の場合

効能又は効果	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。

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg「FFP」の場合

効能又は効果	用法及び用量
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）	通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠  
該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### <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。

#### 5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験  
該当資料なし

- (3) 用量反応探索試験  
該当資料なし

- (4) 検証的試験  
1) 有効性検証試験  
該当資料なし

- 2) 安全性試験  
該当資料なし

- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当資料なし

- (7) その他  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

アンジオテンシン変換酵素阻害薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>⑨</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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

##### 1) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」

カンデサルタン錠 2 mg 「FFP」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 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、カンデサルタン錠 4mg 「FFP」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.製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）

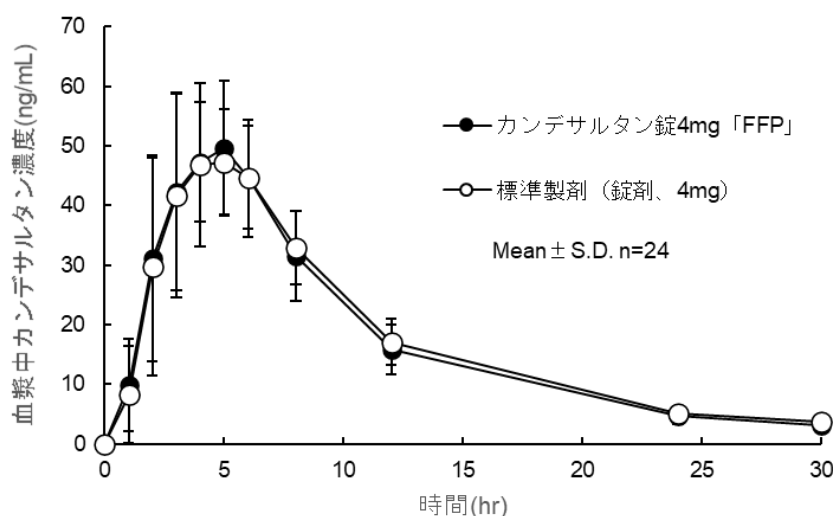
##### 2) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」<sup>(10)</sup>

カンデサルタン錠 4 mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン シレキセチルとして 4 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-30</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 4 mg 「FFP」	520.4 ± 101.7	53.67 ± 12.82	4.46 ± 0.93	7.41 ± 1.26
標準製剤 (錠剤、4mg)	534.3 ± 108.7	51.13 ± 13.27	4.50 ± 1.02	7.44 ± 1.27

(Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

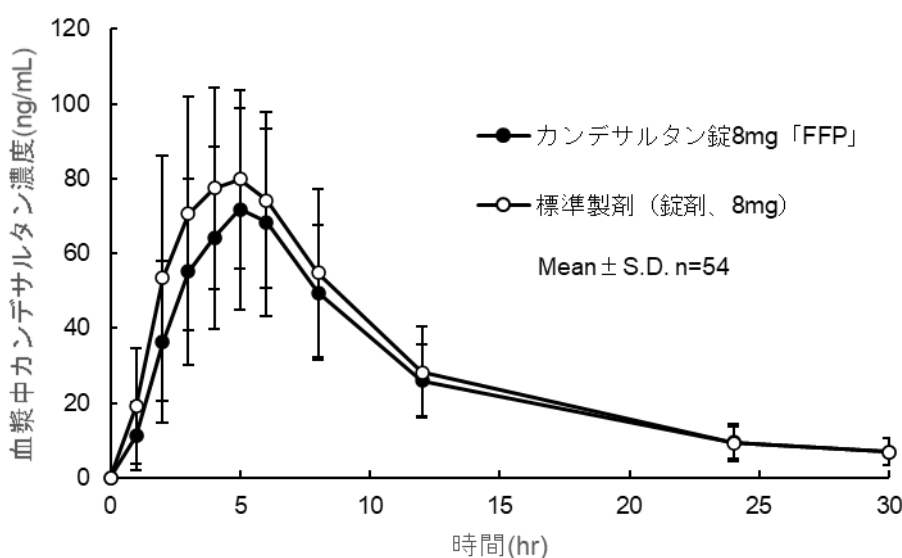
### 3) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」<sup>(11)</sup>

カンデサルタン錠 8mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして 8mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-30</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「FFP」	804.0 ± 250.8	76.5 ± 27.3	4.59 ± 0.98	9.51 ± 4.11
標準製剤 (錠剤、8mg)	906.9 ± 302.9	88.1 ± 28.7	4.56 ± 1.25	8.21 ± 2.34

(Mean ± S.D., n=54)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

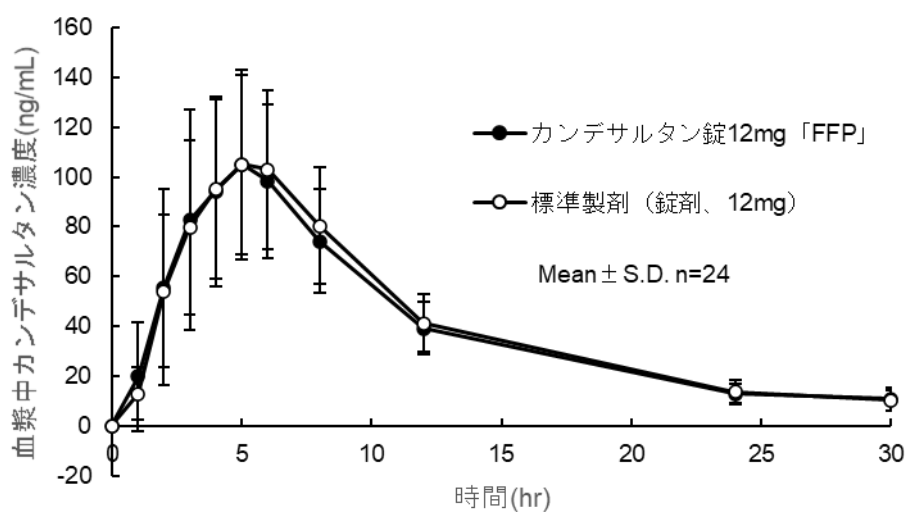
### 4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」<sup>(12)</sup>

カンデサルタン錠 12mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして 12mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-30</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 12mg 「FFP」	1188.0 ± 292.9	114.9 ± 37.7	4.58 ± 1.21	8.68 ± 3.16
標準製剤 (錠剤、12mg)	1226.8 ± 294.4	114.5 ± 37.2	5.08 ± 1.06	8.36 ± 2.95

(Mean  $\pm$  S.D., n=24)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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」を参照

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

代謝物の活性：有（カンデサルタン）

### 7. 排泄

該当資料なし



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

肝障害のある患者：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。

11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 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

#### ＜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。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### ＜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、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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 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 2 mg 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

### 2. 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/1.73m<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  
設定されていない

(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 <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

<b>非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) ・ COX-2 選択的阻害剤</b> 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

(2) 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、そう痒、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3)</sup>	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	$\gamma$ -GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少

注3) 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

## 9. 高齢者への投与

### 5. 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

### 6. 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

### 7. 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」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

設定されていない

## 14. 適用上の注意

### 8. 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**  
該当資料なし

16. **その他**  
該当資料なし



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

使用期限：3 年（使用期限内に使用すること。使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

### 3. 包装状態での貯法

室温保存、気密容器

### 4. 取扱い上の注意

安定性試験<sup>4)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果カンデサルタン錠 2 mg「FFP」、カンデサルタン錠 4 mg「FFP」、カンデサルタン錠 8 mg「FFP」及びカンデサルタン錠 12mg「FFP」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。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロプレス錠

同効薬：ロサルタン、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン

### 7. 国際誕生年月日

1997 年 4 月 29 日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

#### (1) カンデサルタン錠 2mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01144000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

#### (2) カンデサルタン錠 4mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01145000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (3) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01146000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01147000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## 9. 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・4mg・8mg 「FFP」：下記の状態、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）（2016 年 4 月 27 日）

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「FFP」：小児の高血圧症に関する用法及び用量の追加（2019 年 10 月 2 日）

## 10. 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

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

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。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カンデサルタン錠 2mg 「FFP」	2149040F1018	2149040F1085	123734402	622373401
カンデサルタン錠 4mg 「FFP」	2149040F2014	2149040F2081	123735102	622373501
カンデサルタン錠 8mg 「FFP」	2149040F3010	2149040F3088	123736802	622373601
カンデサルタン錠 12mg 「FFP」	2149040F4017	2149040F4084	123737502	622373701

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (2) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (3) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (5) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (6) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (7) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (8) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (9) 日本薬局方解説書
- (10) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (11) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (12) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (13) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」 粉砕後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (14) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 粉砕後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (15) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 粉砕後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (16) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 粉砕後安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (17) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (18) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (19) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- (20) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」 簡易懸濁法 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li><li>2) 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li><li>3) 日本薬局方解説書</li><li>4) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)</li></ol> |
|---|

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」  
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

##### 1) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」<sup>(13)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2,000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、含量、純度試験

##### 2) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」<sup>(14)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2,000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、含量、純度試験

##### 3) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」<sup>(15)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2,000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、含量、純度試験

##### 4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」<sup>(16)</sup>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開栓（ファルコンチューブ）	3 ヶ月	変化なし
曝光	2,000Lux	密栓（ファルコンチューブ）	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、含量、純度試験

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### 1) 試験方法

ディスペンサー内に本品1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した後、ディスペンサーを90度15往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ8Fr.（フレンチ）のチューブに約2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。


## 2) 試験結果

- 2-1) カンデサルタン錠 2mg 「FFP」<sup>(17)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-2) カンデサルタン錠 4mg 「FFP」<sup>(18)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-3) カンデサルタン錠 8mg 「FFP」<sup>(19)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-4) カンデサルタン錠 12mg 「FFP」<sup>(20)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4