

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2018(2019年更新版)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」**

カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

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 Tablets, OD Tablets [SAWAI]

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)} 注)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(JAN) 洋名：Candesartan Cilexetil(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 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：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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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で確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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。

(2020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	57
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	57
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	57
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	57
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	57
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	57
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	57
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	60
1. 販売名	3	8. 副作用	61
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	63
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	63
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	63
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	63
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	64
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	64
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	64
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	65
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	65
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	65
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	65
2. 製剤の組成	8	4. 取扱い上の注意	65
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	65
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	65
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	65
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	66
7. 調製法及び溶解後の安定性	24	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	66
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	66
9. 溶出性	24	11. 再審査期間	66
10. 容器・包装	39	12. 投薬期間制限に関する情報	66
11. 別途提供される資材類	40	13. 各種コード	67
12. その他	40	14. 保険給付上の注意	67
V. 治療に関する項目	42	XI. 文献	68
1. 効能又は効果	42	1. 引用文献	68
2. 効能又は効果に関連する注意	42	2. その他の参考文献	70
3. 用法及び用量	42	XII. 参考資料	71
4. 用法及び用量に関連する注意	43	1. 主な外国での発売状況	71
5. 臨床成績	43	2. 海外における臨床支援情報	71
VI. 薬効薬理に関する項目	45	XIII. 備考	72
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	45	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	72
2. 薬理作用	45	2. その他の関連資料	78
VII. 薬物動態に関する項目	46		
1. 血中濃度の推移	46		
2. 薬物速度論的パラメータ	53		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	54		
4. 吸収	55		
5. 分布	55		
6. 代謝	55		
7. 排泄	56		
8. トランスポーターに関する情報	56		
9. 透析等による除去率	56		
10. 特定の背景を有する患者	56		
11. その他	56		

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。

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「効能又は効果」および「用法及び用量」が追加承認された。[錠 2 mg/錠 4 mg/錠 8 mg/OD錠 2 mg/OD錠 4 mg/OD錠 8 mg] (X. -9. 参照)

また、2019年8月に「小児の高血圧症」の用法及び用量が追加承認された。[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] (X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) カンデサルタン シレキセチルの降圧作用は、生体内で吸収過程において速やかに加水分解され活性代謝物カンデサルタンとなり、主に血管平滑筋のアンジオテンシン II タイプ 1 (AT₁) 受容体においてアンジオテンシン II と拮抗し、その強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下による。さらに、AT₁ 受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離に対する抑制作用も降圧作用に一部関与していると考えられる (*in vitro*, *in vivo*(ラット))。(VI. -2. 参照)^{1~3)}
- 2) 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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に成分名と含量を両面ストレート印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 添加剤由来の甘みを有する(香料不使用)。[OD錠] (IV. -1. 参照)
- 3) 個装箱はSカード仕様(1枚の切り取り両面カード)で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。(表面：製造番号、使用期限、変動情報付GS1コード、裏面：製品名)

I. 概要に関する項目

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材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2024年5月1日時点)

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「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 Tablets, OD Tablets [SAWAI]

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)

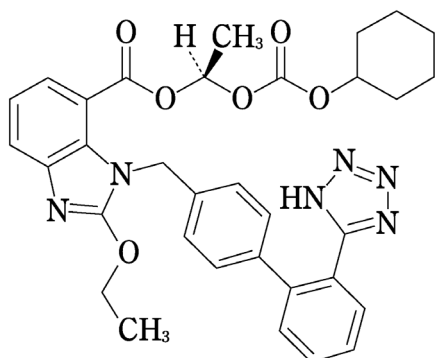
Candesartan Cilexetil(JAN)

Candesartan(INN)

3) ステム(stem)

-sartan : angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{33}H_{34}N_6O_6$

分子量 : 610.66

5. 化学名(命名法)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

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状
 白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- 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
 該当資料なし
- 5) 酸塩基解離定数
 $pK_{a1}=2.1$ (ベンズイミダゾール環の-N=基)⁴⁾
 $pK_{a2}=4.6$ (テトラゾール環の-NH-基)⁴⁾
- 6) 分配係数
 該当資料なし
- 7) その他の主な示性値
 メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………
 貯法 密閉容器
3. 有効成分の確認試験法、定量法……………
- <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
- <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












カンデサルタン錠 2mg「サワイ」：素錠

カンデサルタン錠 4mg/錠 8mg/錠12mg「サワイ」：割線入り素錠

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

カンデサルタンOD錠 4mg/OD錠 8mg/OD錠12mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	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」	 7.1	 約125	 2.6	白色～帯黄白色
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」	 7.1	 約125	 2.7	白色～帯黄白色
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」	 7.1	 約125	 2.7	ごくうすい だいだい色
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	 7.1	 約125	 2.7	うすい だいだい色
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」	 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」	 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」	 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」	 7.0	 約130	 3.4	うすい黄色

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

芳香はなく、添加剤由来の甘みを有する。

3) 識別コード

- **カンデサルタン錠 2mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン 2
- **カンデサルタン錠 4mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン 4
- **カンデサルタン錠 8mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン 8
- **カンデサルタン錠12mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン 12
- **カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン OD 2
- **カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン OD 4
- **カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン OD 8
- **カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」**
表示部位：錠剤本体(両面)
表示内容：SW カンデサルタン OD12

4) 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。
- **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。
摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)
0.15% (OD錠 2mg)、0.13% (OD錠 4mg)、0.17% (OD錠 8mg)、0.17% (OD錠12mg)

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	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」
有効成分 [1錠中]	日局カンデサルタン シレキセチル			
	2mg	4mg	8mg	12mg
添加剤	クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、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	

品名	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」
有効成分 [1錠中]	日局カンデサルタン シレキセチル			
	2mg	4mg	8mg	12mg
添加剤	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			
	-		三二酸化鉄	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

●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. 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

●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) 無包装下の安定性試験⁶⁾

目的

本製剤^{注)}の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T1S2302	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	60万lx・hr、開放

結果

試験実施：2013年6月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	4.1	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 3.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 3.5	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 3.8	変化なし	変化なし	変化なし 100.4
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 3.7	変化なし	変化なし	変化なし 101.2

*：本製剤の未設定規格のため参考値

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り素錠

注) 本試験に用いた製品は割線有、上市製品は割線無

なお、割線の有無による60°C60%RHでの安定性試験の比較結果に差異は認められなかったため、割線の有無が品質に与える影響は軽微であると判断された。

IV. 製剤に関する項目

●カンデサルタン錠 4 mg「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 4 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	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 4 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。

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) 無包装下の安定性試験⁸⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T2S2704	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	60万lx・hr、開放

結果

試験実施：2013年6月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	4.6	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.1	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.0	変化なし	変化なし	変化なし 101.6
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.7
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 4.0	変化なし	変化なし	変化なし 101.3

*：本製剤の未設定規格のため参考値
 ※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
 (a)：白色の割線入り素錠

●カンデサルタン錠8mg「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8mg「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(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験¹⁰⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T3S1502	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	60万lx・hr、開放

結果

試験実施：2013年6月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
イニシャル	(a)	4.6	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.5	変化なし	変化なし	変化なし 98.7
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.2	変化なし	変化なし	変化なし 101.4
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 4.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.7

*：本製剤の未設定規格のため参考値
 ※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
 (a)：ごくうすいだい色の割線入り素錠

●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) 無包装下の安定性試験¹²⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T4S2303	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	60万lx・hr、開放

結果

試験実施：2013年6月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
イニシャル	(a)	5.3	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 4.9	変化なし	変化なし	変化なし 99.1
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.1	変化なし	変化なし	変化なし 100.7
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 5.4	変化なし	変化なし	変化なし 101.0
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 4.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.6

*：本製剤の未設定規格のため参考値
 ※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
 (a)：うすいだいだい色の割線入り素錠

●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
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(%)

IV. 製剤に関する項目

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) 無包装下の安定性試験¹⁴⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
719X01	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値

結果

試験実施：2021年2月

試験項目		性状	硬度(N)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
保存条件・期間							
イニシャル		(a)	38.4	適合	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)		変化なし	変化なし 39.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
湿度	1ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 25.2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
	3ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 25.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
室温(3ヵ月)		変化なし	変化なし 31.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.3
光(120万lx・hr)		変化なし	変化なし 29.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の口腔内崩壊錠

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁵⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
719X01	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

*: 本製剤の未設定規格のため参考値(実測単位Nにて評価)

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
		N	kgf				
イニシャル	(a)	38.4	3.9	適合	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 36.6	変化なし 3.7	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.6
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし 38.6	変化なし 3.9	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a): 白色の口腔内崩壊錠

●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)¹⁶⁾

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)¹⁶⁾

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。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
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)¹⁶⁾

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 ヶ月
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)¹⁶⁾

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 ヶ月
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) 無包装下の安定性試験¹⁷⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720202	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・硬度*・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値、5錠の平均値
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

結果

試験実施：2021年2月

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(N)		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
		垂直	平行				
イニシャル	(a)	31.6	36.4	適合	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 35.8	変化なし 35.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
湿度	1ヵ月	変化なし 24.0	変化あり (規格内) 24.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
	3ヵ月	変化なし 25.2	変化あり (規格内) 25.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.1
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 29.4	変化なし 29.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
光(120万lx・hr)	変化なし	変化なし 27.8	変化なし 28.6	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
(a)：白色の割線入り口腔内崩壊錠

6) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験¹⁸⁾

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720202	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

*：本製剤の未設定規格のため参考値(実測単位Nにて評価)
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度				純度試験	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
		垂直方向		平行方向					
		N	kgf	N	kgf				
イニシャル	(a)	31.6	3.2	36.4	3.7	適合	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 31.4	変化なし 3.2	変化なし 32.0	変化なし 3.3	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし 34.0	変化なし 3.5	変化なし 33.6	変化なし 3.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の割線入り口腔内崩壊錠

注) 純度試験は類縁物質の結果を記載

7) 分割後の安定性試験¹⁹⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720202	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状†・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験※	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	白色	白色	適合	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.7	—
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.3	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●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)²⁰⁾

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。

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)²⁰⁾

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)²⁰⁾

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)²⁰⁾

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	25°C60%RH・遮光 24 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	98.4

※：表示量に対する含有率(%)

5)無包装下の安定性試験²¹⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T7S6101	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
14103	光	4000lx、開放

結果

試験実施：2012年9月(硬度のみ2014年7月)

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
イニシャル		(a)	5.3	適合	適合	適合	適合 99.2
温度(3 ヶ月)		(a)	4.8	適合	適合	適合	適合 98.1
湿度	1 ヶ月	(a)	3.5	適合	適合	適合	適合 99.6
	3 ヶ月	(a)	3.6	適合	適合	適合	適合 99.6
室温(3 ヶ月)		(a)	4.2	適合	適合	適合	適合 98.9

試験実施：2014年4月(硬度のみ2014年7月)

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
イニシャル		(a)	3.4	適合	適合	適合	適合 99.9
光(120万lx・hr)		(a)	3.0	適合	適合	適合	適合 99.9

*：本製剤の未設定規格のため参考値
 ※：表示量に対する含有率(%)、繰り返し3回の平均値
 (a)：ごくうすい黄色の割線入り口腔内崩壊錠

6) 分割後の安定性試験²²⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
719X04	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	ごくうすい 黄色	ごくうすい 黄色	適合	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.2	—
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.5	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●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)²³⁾

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)²³⁾

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。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヲ月
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)無包装下の安定性試験²⁴⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
641T8S1201	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
14103	光	4000lx、開放

結果

試験実施：2012年9月(硬度のみ2014年7月)

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
イニシャル		(a)	5.5	適合	適合	適合	適合 98.3
温度(3 ヲ月)		(a)	5.1	適合	適合	適合	適合 96.9
湿度	1 ヲ月	(a)	3.7	適合	適合	適合	適合 99.0
	3 ヲ月	(a)	3.9	適合	適合	適合	適合 97.8
室温(3 ヲ月)		(a)	4.8	適合	適合	適合	適合 97.2

試験実施：2014年4月(硬度のみ2014年7月)

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度* (kgf)	純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験※
イニシャル		(a)	3.8	適合	適合	適合	適合 100.5
光(120万lx・hr)		(a)	3.6	適合	適合	適合	適合 99.8

*：本製剤の未設定規格のため参考値
 ※：表示量に対する含有率(%)、繰返し3回の平均値
 (a)：うすい黄色の割線入り口腔内崩壊錠

4) 分割後の安定性試験²⁵⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720201	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	うすい黄色	うすい黄色	適合	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0	—
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.3	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

IV. 製剤に関する項目

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(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

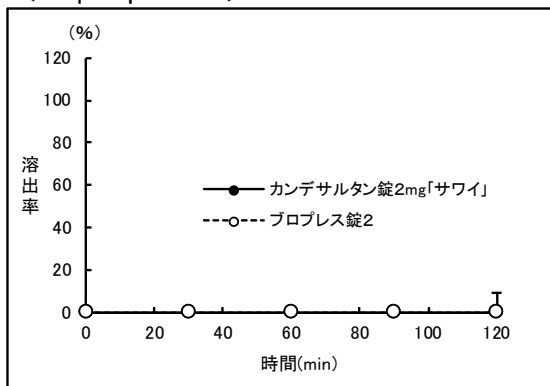
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」²⁶⁾

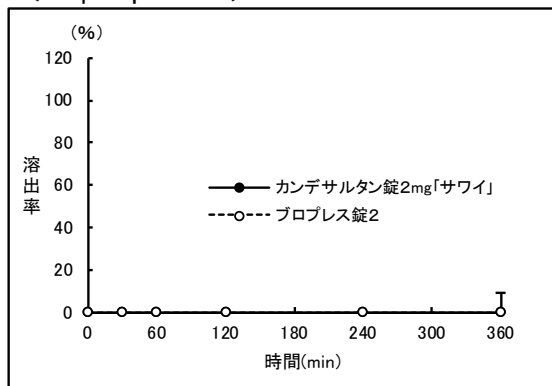
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加：pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	カンデサルタン錠 2mg「サワイ」	
標準製剤	ブロプレス錠 2	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 規定された試験時間(120 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>	

IV. 製剤に関する項目

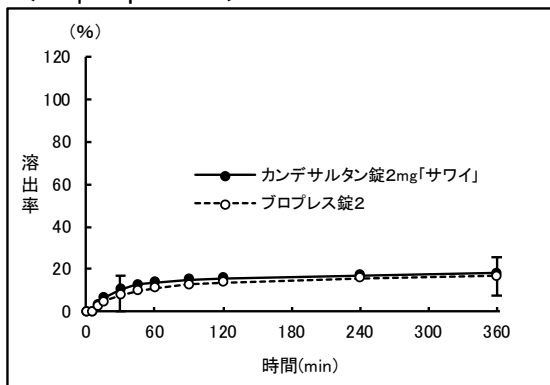
<50rpm: pH1. 2>



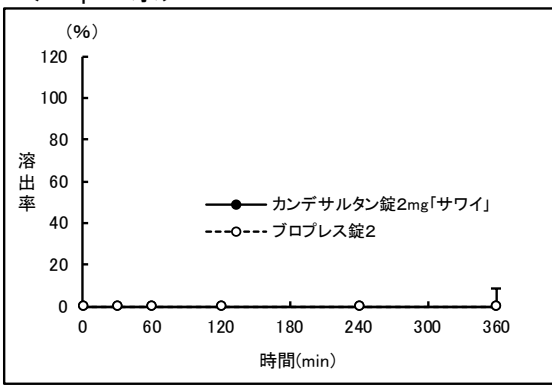
<50rpm: pH4. 0>



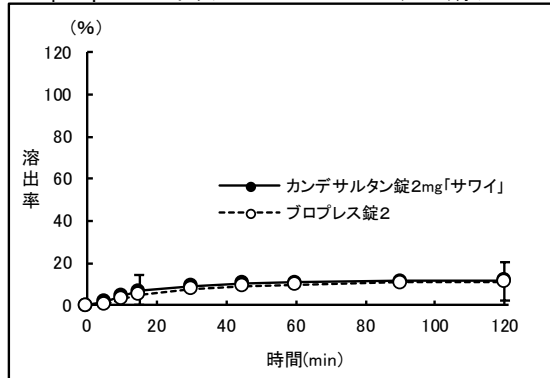
<50rpm: pH6. 8>



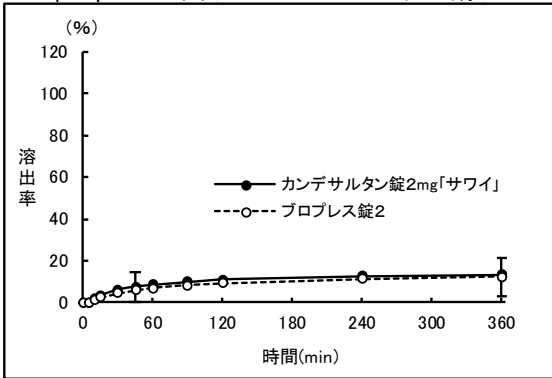
<50rpm: 水>



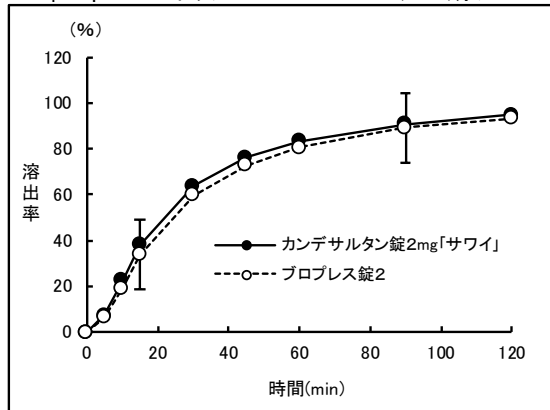
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



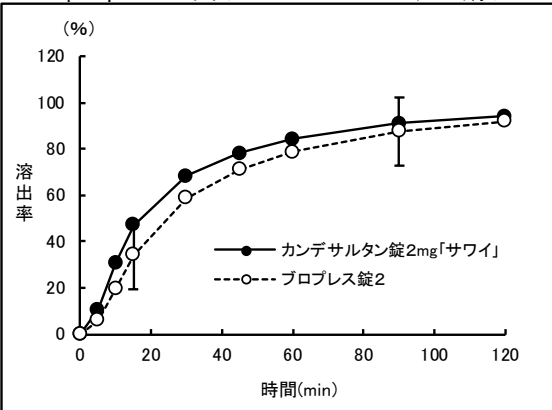
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<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>



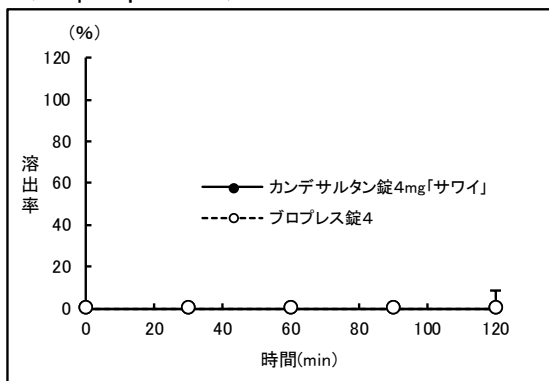
(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

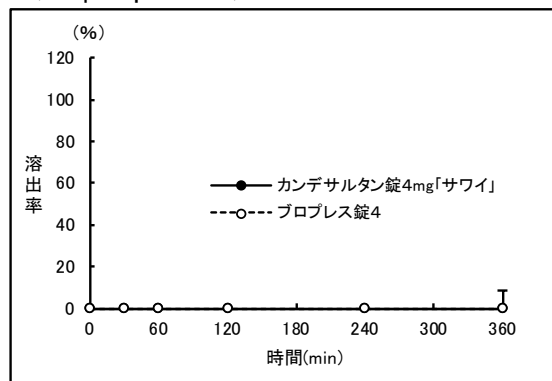
●カンデサルタン錠4mg「サワイ」²⁷⁾

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	
試験製剤	カンデサルタン錠4mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠4	
結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>	

<50rpm:pH1.2>

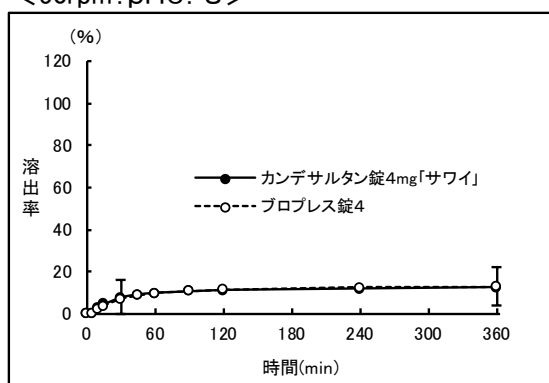


<50rpm:pH4.0>

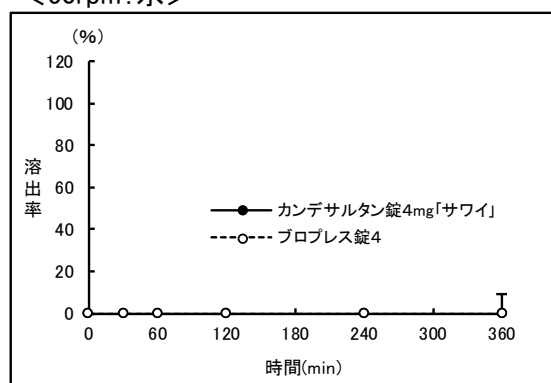


IV. 製剤に関する項目

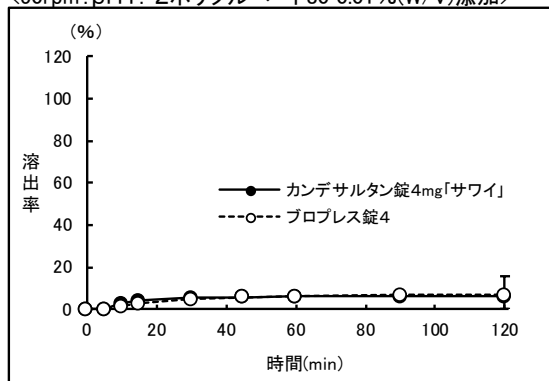
<50rpm: pH6. 8>



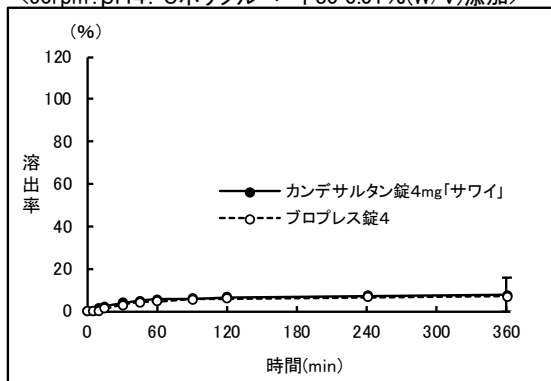
<50rpm: 水>



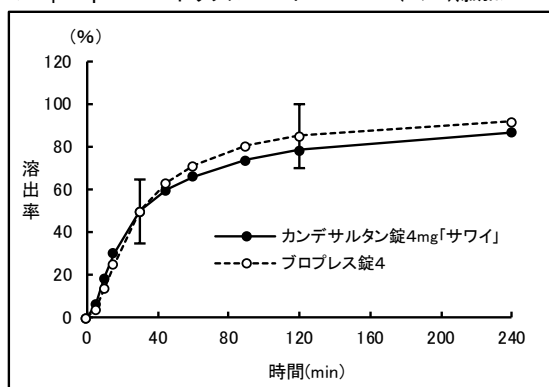
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



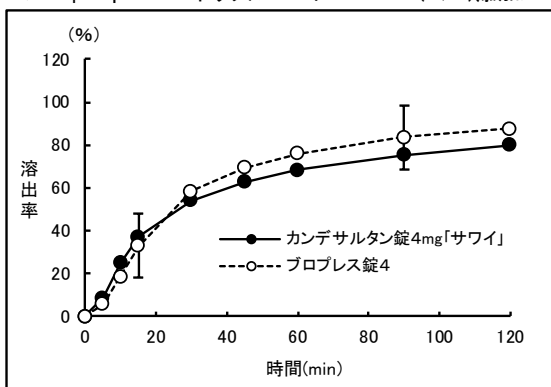
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<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)

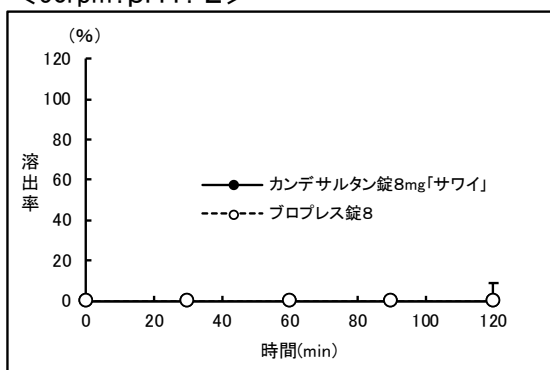
●カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」²⁸⁾

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	
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	
試験製剤	カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠 8	

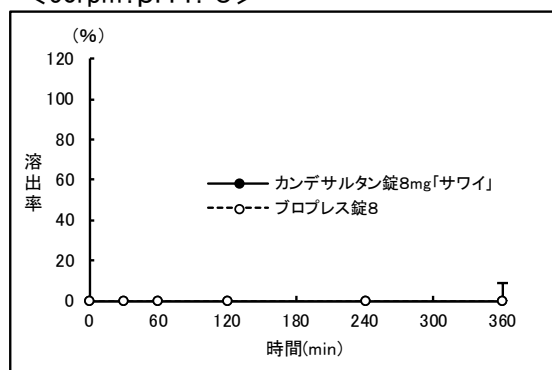
IV. 製剤に関する項目

<p>結果及び考察</p>	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><100rpm : pH6. 8 ポリソルベート 80 0. 1% (W/V) 添加> f 2 関数の値が 42 以上であった。</p> <p>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。</p>
---------------	--

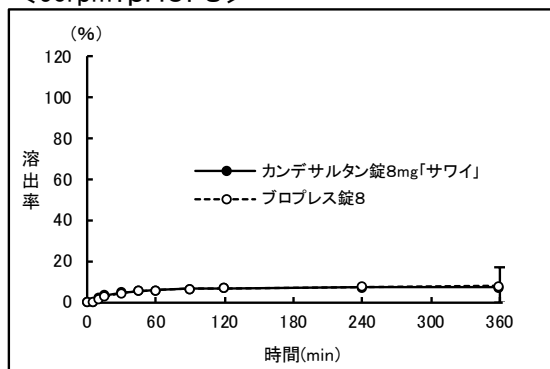
<50rpm : pH1. 2>



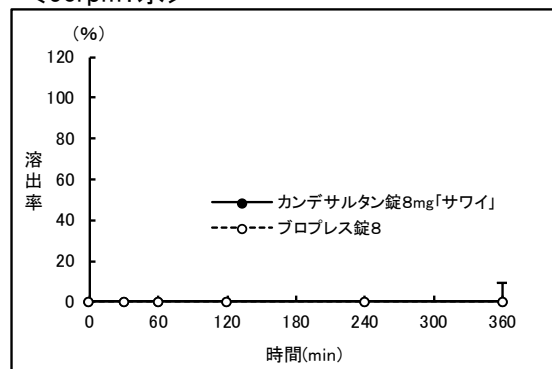
<50rpm : pH4. 0>



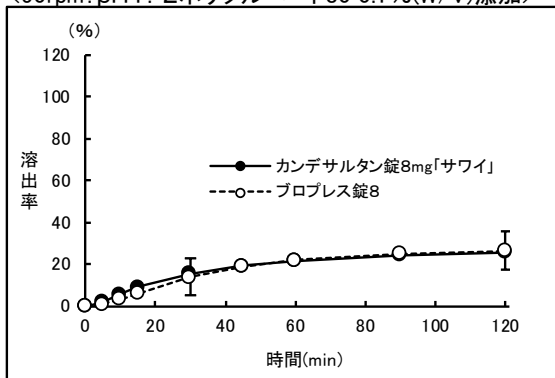
<50rpm : pH6. 8>



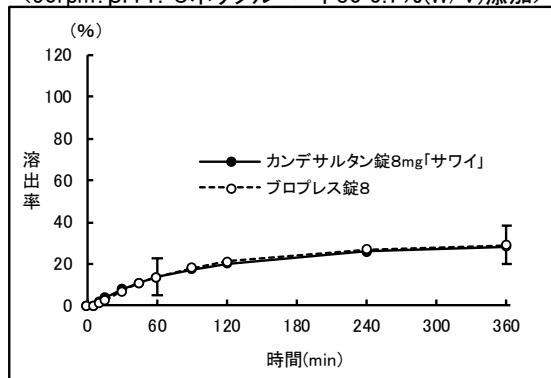
<50rpm : 水>



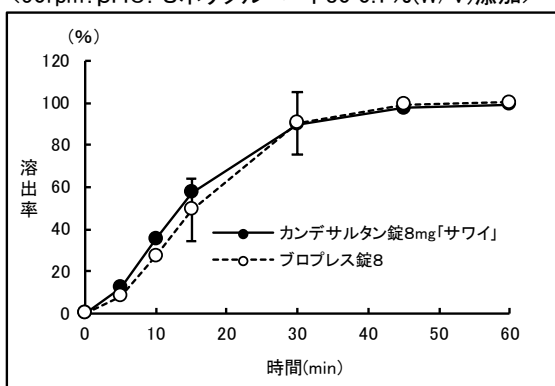
<50rpm: pH1.2. 2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



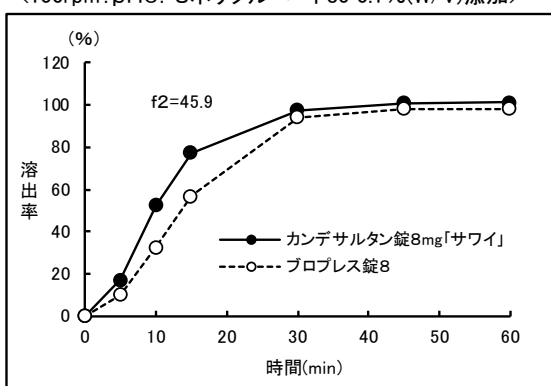
<50rpm: pH4.0. 0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm: pH6.8. 8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



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



([] : 判定基準の適合範囲)

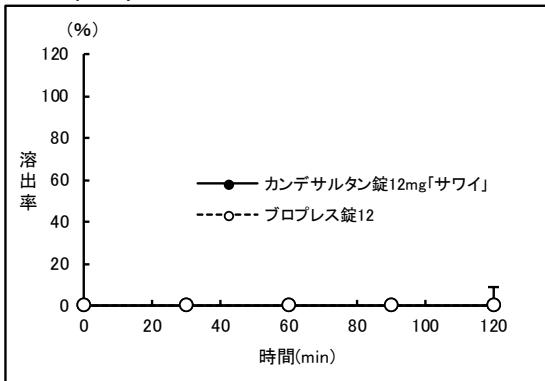
●カンデサルタン錠12mg「サワイ」²⁹⁾

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	
試験製剤	カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠 12	
結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	

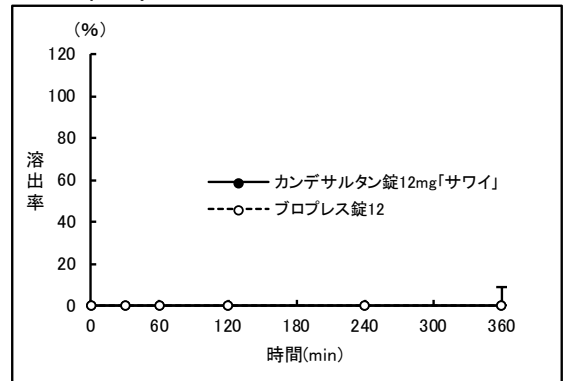
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>
--------	---

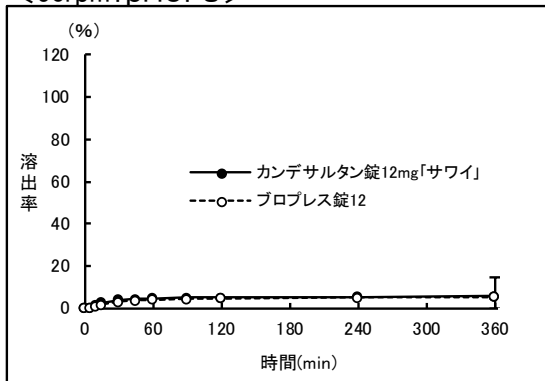
<50rpm: pH1.2>



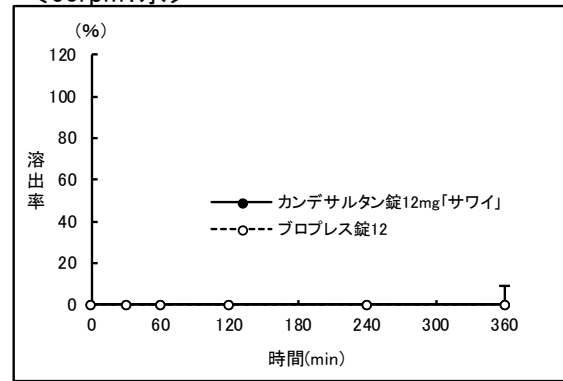
<50rpm: pH4.0>



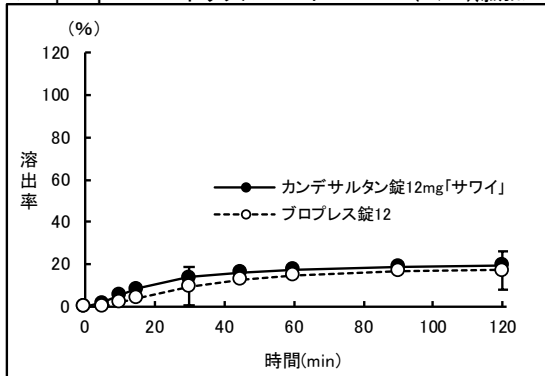
<50rpm: pH6.8>



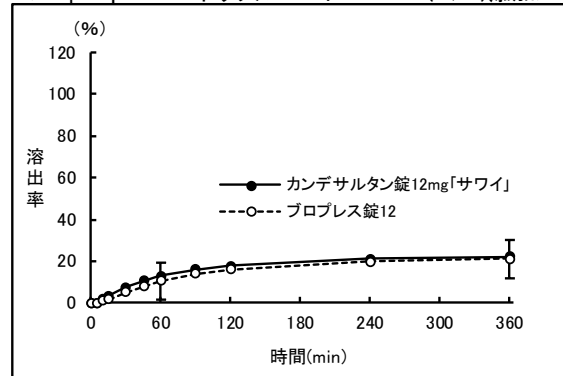
<50rpm: 水>



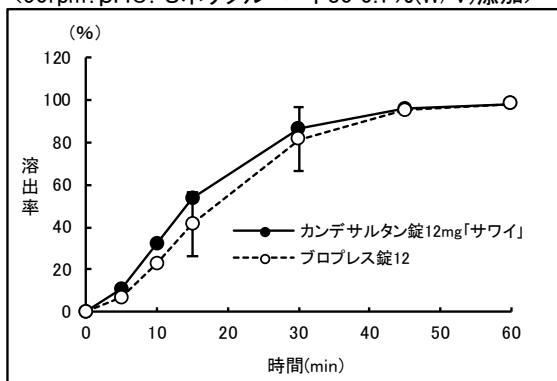
<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



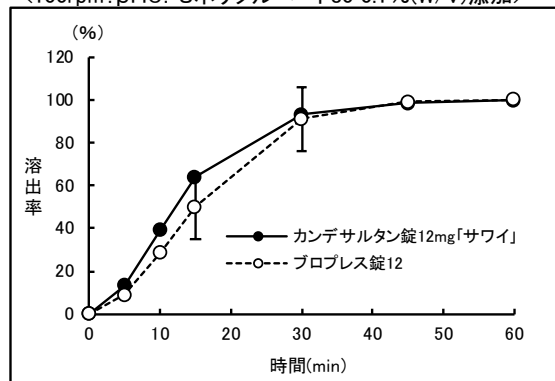
<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<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)

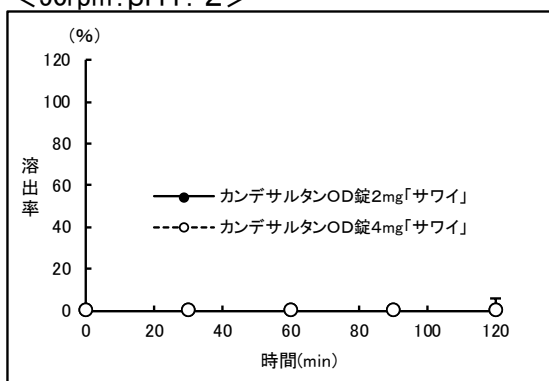
●カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」³⁰⁾

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	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	

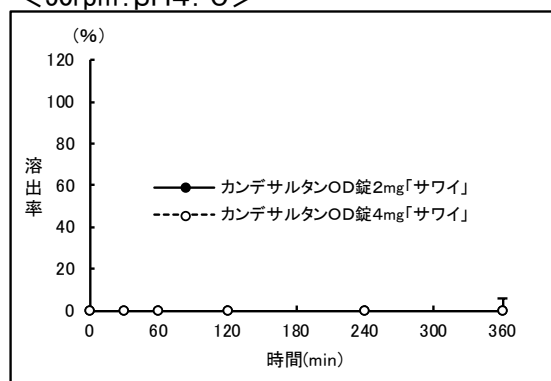
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>
--------	---

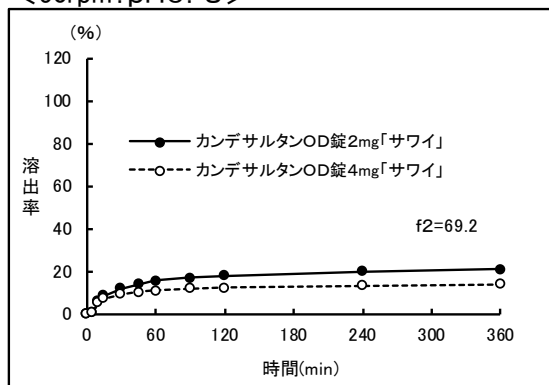
<50rpm: pH1.2>



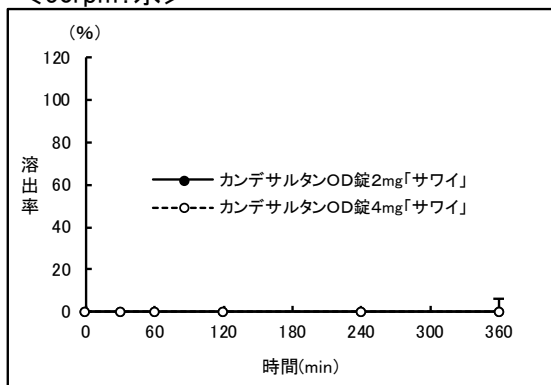
<50rpm: pH4.0>



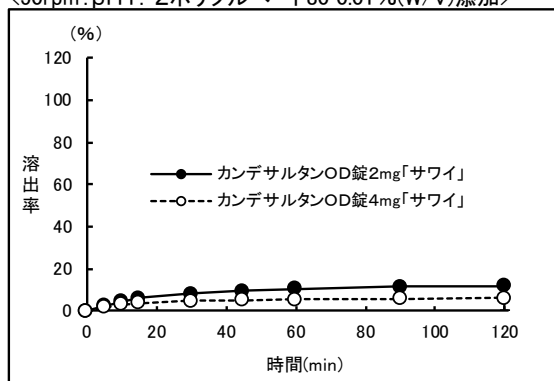
<50rpm: pH6.8>



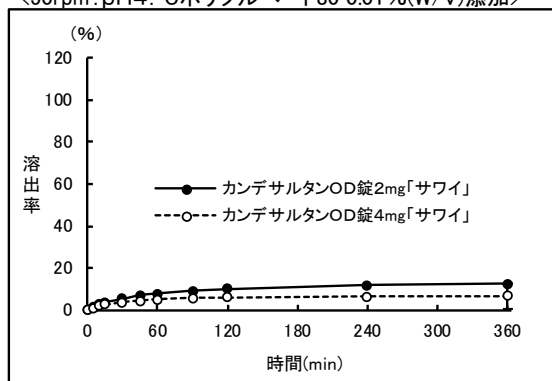
<50rpm: 水>



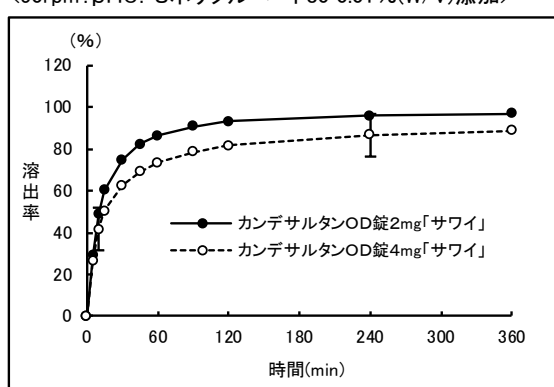
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



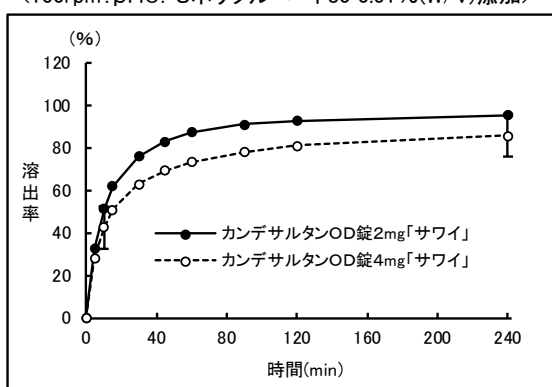
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<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)

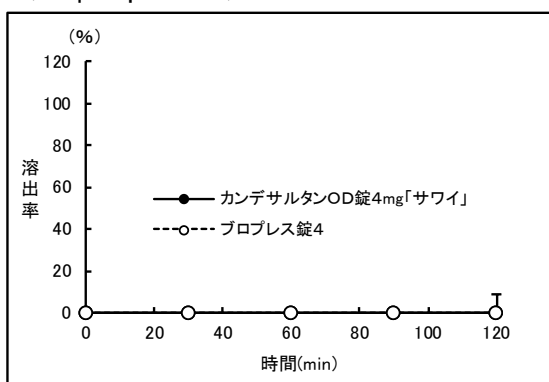
● **カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」³¹⁾**

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 「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	
試験製剤	カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠 4	
結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	

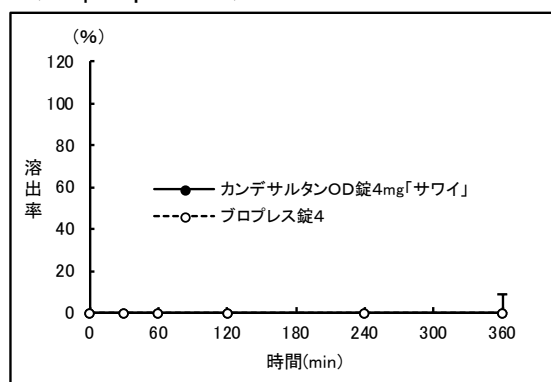
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><100rpm : pH6.8 ポリソルベート 80 0.01% (W/V) 添加> f2関数の値が42以上であった。</p> <p>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。</p>
--------	---

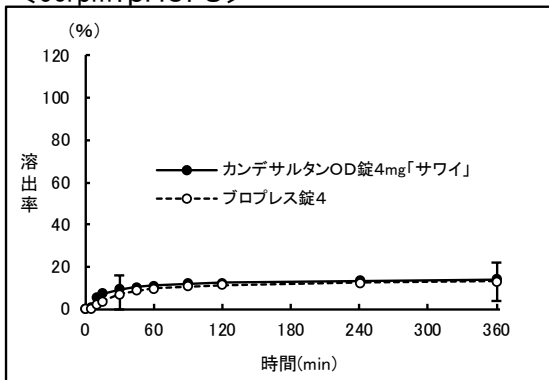
<50rpm : pH1.2>



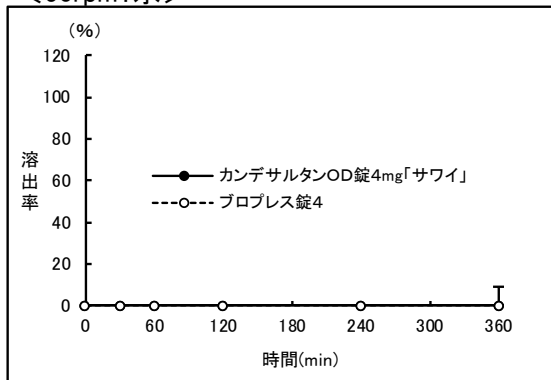
<50rpm : pH4.0>



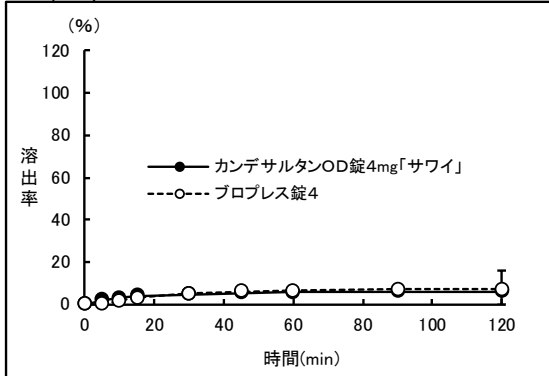
<50rpm : pH6.8>



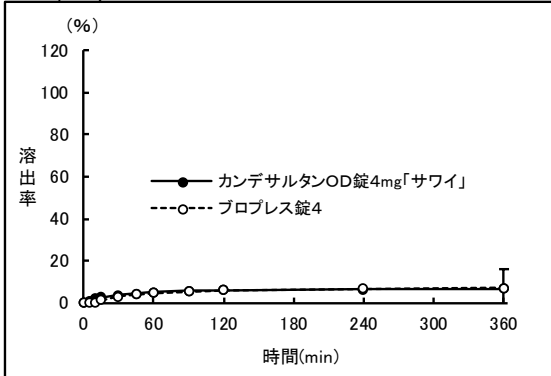
<50rpm : 水>



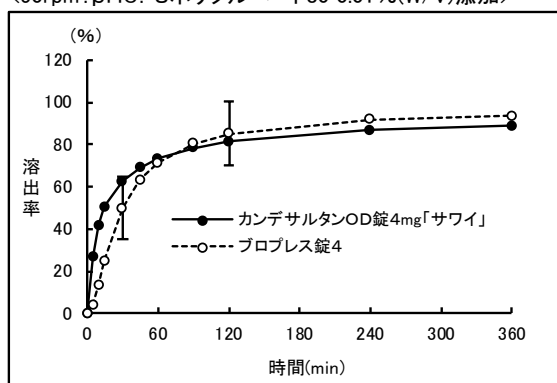
<50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



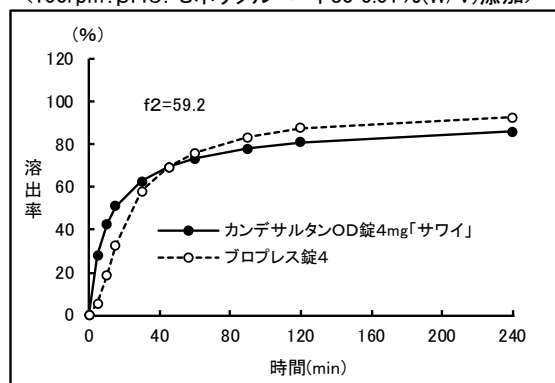
<50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<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)

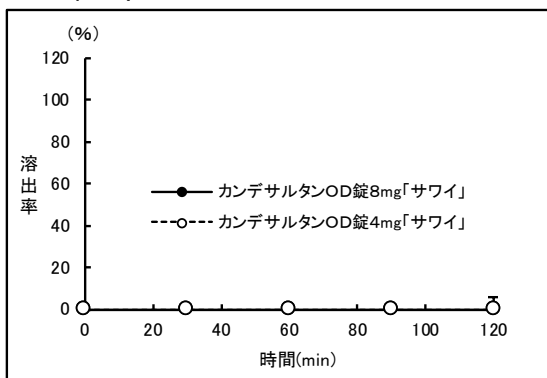
●カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」³²⁾

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8mg「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	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>	

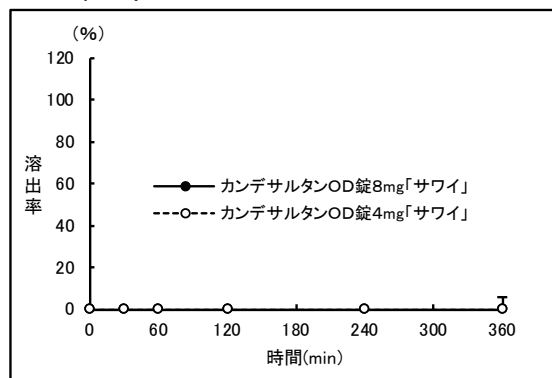
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>
--------	--

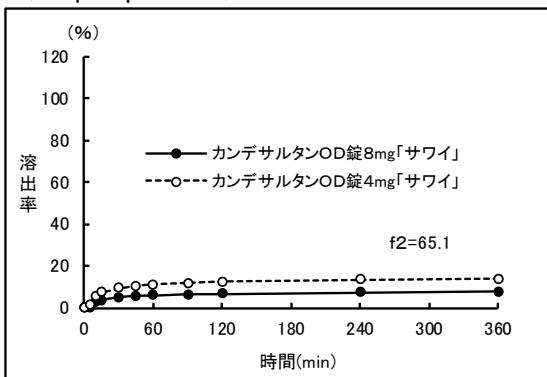
<50rpm: pH1. 2>



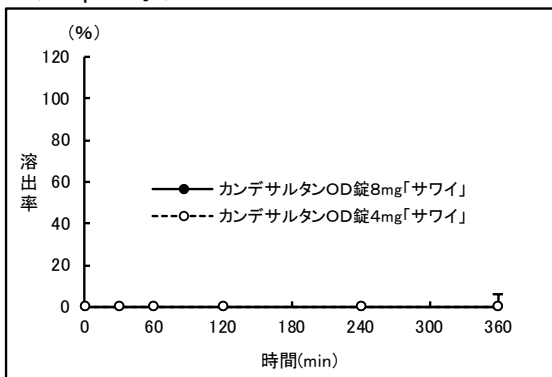
<50rpm: pH4. 0>



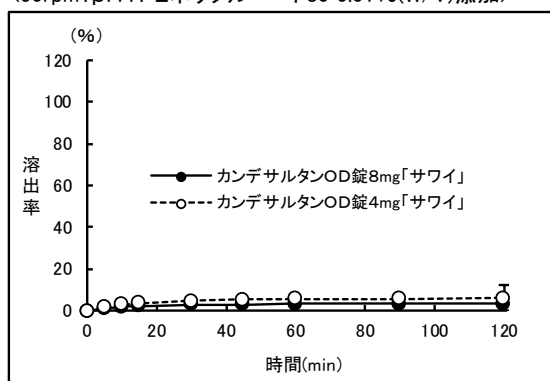
<50rpm: pH6. 8>



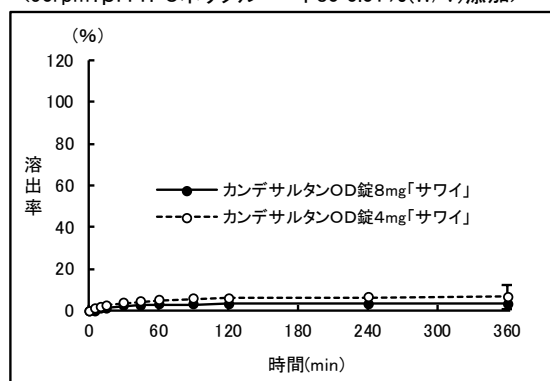
<50rpm: 水>



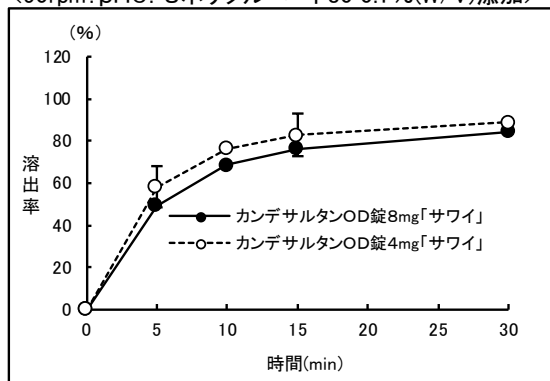
<50rpm : pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



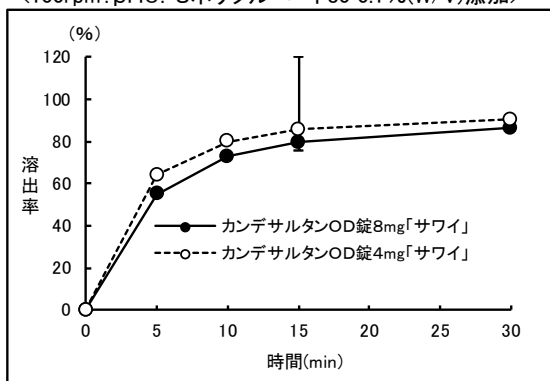
<50rpm : pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm : pH6. 8ポリソルベート80 0.1%(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)

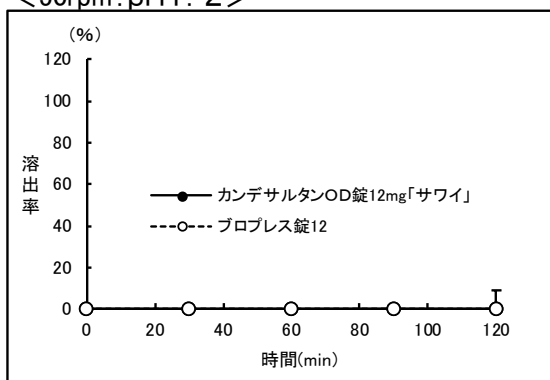
●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」³³⁾

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 「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	
試験製剤	カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」	
標準製剤	プロプレス錠 12	
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。	

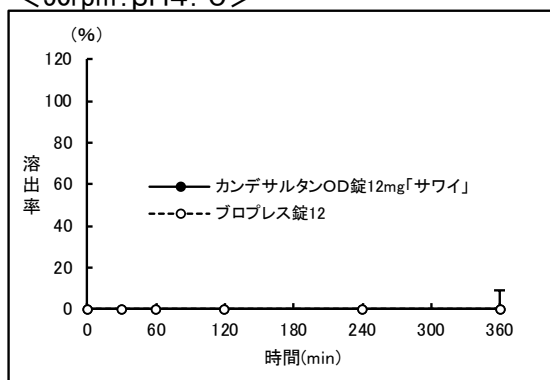
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>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。</p>
--------	--

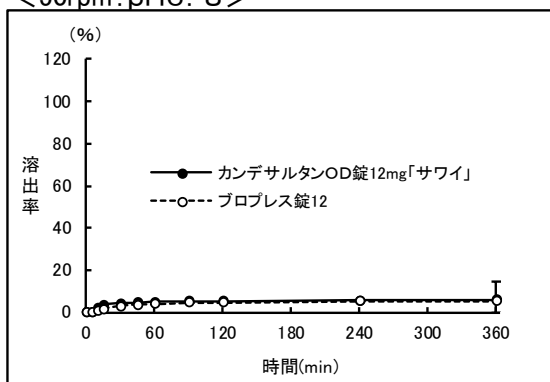
<50rpm: pH1.2>



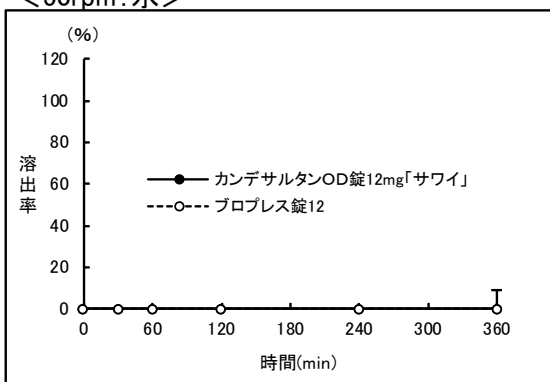
<50rpm: pH4.0>



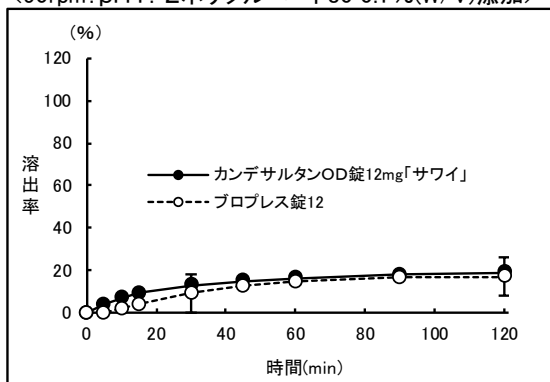
<50rpm: pH6.8>



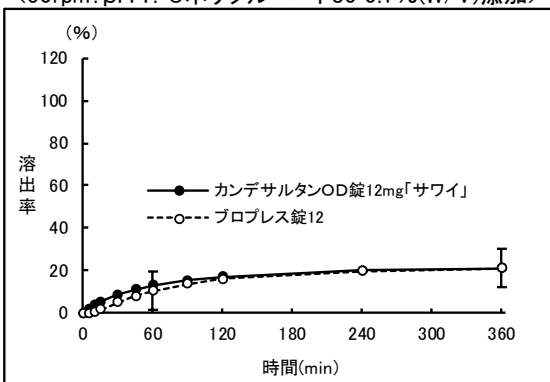
<50rpm: 水>



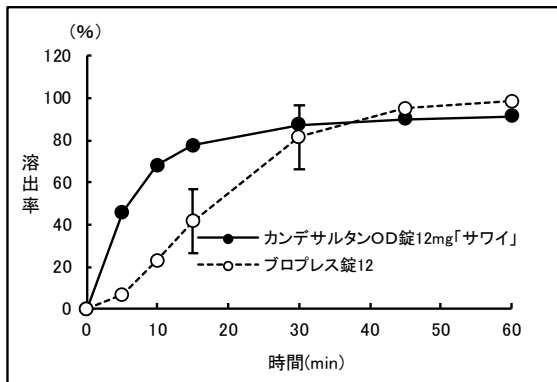
<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



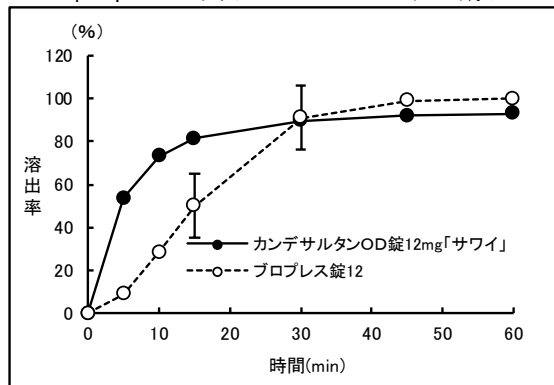
<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<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)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<カンデサルタン錠 2 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

<カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

バラ : 500錠

<カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10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 2 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

<カンデサルタンOD錠 4 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

バラ : 200錠

<カンデサルタンOD錠 8 mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10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)

3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」³⁴⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ、1錠ずつに分包した。

試験結果

イニシャル		25°C75%RH 2週間保存品	
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。		一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
7.07	3.38		7.11	3.43

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」³⁵⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ、1錠ずつに分包した。

試験結果

イニシャル		25°C75%RH 2週間保存品	
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。		一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
7.08	3.42		7.11	3.47

●カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」³⁶⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ、1錠ずつに分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
7.07	3.42		7.10	3.46

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」³⁷⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ30錠落下させ、1錠ずつに分包した。

試験結果

イニシャル	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
直径 (mm)	厚み (mm)		直径 (mm)	厚み (mm)
7.07	3.39		7.08	3.42

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈錠 2 mg・4 mg・8 mg・12mg、OD錠 2 mg・4 mg・8 mg・12mg〉

○高血圧症

○腎実質性高血圧症

〈錠 2 mg・4 mg・8 mg、OD錠 2 mg・4 mg・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)

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈慢性心不全〉

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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。

〈慢性心不全〉

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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈高血圧症〉

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〉

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うこと。[9.1.3、9.1.4、9.1.7、9.1.8、9.2.1、9.2.2、10.2参照]

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

〈高血圧症〉

17.1.1 国内臨床試験

高血圧症、腎実質性高血圧症の各患者を対象に、1日1回2～12mgを一般臨床試験では3日～24週間、二重盲検比較試験では12週間、長期投与試験では24～52週間、腎障害を伴う高血圧症及び重症高血圧症における試験では2～8週間、経口投与した臨床試験において、降圧効果が評価された高血圧症のタイプ別有効率は次表のとおりである^{38～51)}。

高血圧症のタイプ	有効率(「下降」※の率)	
	「判定不能」を含む	「判定不能」を除く
本態性高血圧症 (軽・中等症)	72.6% (606/835)	78.1% (606/776)
重症高血圧症	77.5% (31/40)	83.8% (31/37)
腎障害を伴う高血圧症	63.4% (26/41)	72.2% (26/36)
腎実質性高血圧症	66.7% (22/33)	73.3% (22/30)
合計	72.4% (663/916)	78.1% (663/849)

※収縮期血圧(≥20mmHg以上)及び拡張期血圧(≥10mmHg以上)を満たす場合、平均血圧(≥13mmHg以上)を満たす場合、あるいは、下降傾向であっても、150/90mmHg未満(ただし、腎障害を伴う高血圧症の入院患者では、140/85mmHg未満)に降圧した場合

なお、本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、カンデサルタン シレキセチルの有用性が認められている。

V. 治療に関する項目

〈慢性心不全〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

慢性心不全の患者を対象に、カンデサルタン シレキセチル 1日1回4mgを2～4週間投与し、その後1日1回8mgを24週間投与した二重盲検比較試験(プラセボ対照)の結果、アンジオテンシン変換酵素阻害剤で治療されているか、あるいは治療されたことがある患者に対しアンジオテンシン変換酵素阻害剤に替えてカンデサルタン シレキセチル又はプラセボを投与した場合の「心不全症状の明らかな悪化」*の発現はカンデサルタン シレキセチル投与群4.6%(3/65例)であり、プラセボ群30.3%(23/76例)に比べ有意に抑制され、カンデサルタン シレキセチルの有用性が認められている。なお、上記試験では、ジギタリス製剤(52%)、利尿剤(83%)等が併用されている。

※心不全症状の悪化により入院・加療を要する場合、あるいは、心不全治療剤(強心剤、利尿剤、不整脈用剤、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外の血管拡張剤)の追加・増量処置を行い、約2週間後以降も同様の処置を継続する場合など主治医が悪化と判断した場合

カンデサルタン シレキセチル投与群において58.9%、プラセボ投与群において51.0%に臨床検査値の異常を含む副作用がみられた。また、心不全の悪化に伴わない心血管系のイベントがカンデサルタン シレキセチル群に4例(心室細動、意識喪失、一過性意識障害、脳梗塞)、プラセボ群に2例(再狭窄部へのPTCA施行、脳梗塞)、重篤な副作用がカンデサルタン シレキセチル群で2例(急性腎障害、胃潰瘍)、プラセボ群で1例(十二指腸潰瘍)みられた。このうちカンデサルタン シレキセチル群でみられた心室細動、脳梗塞の転帰として死亡が確認された⁵²⁾。

(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

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用：ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタン⁵³⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

カンデサルタン シレキセチルの降圧作用は、生体内で吸収過程において速やかに加水分解され活性代謝物カンデサルタンとなり、主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡタイプ1 (AT₁)受容体においてアンジオテンシンⅡと拮抗し、その強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下による。さらに、AT₁受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離に対する抑制作用も降圧作用に一部関与していると考えられる^{1~3)} (*in vitro*, *in vivo*(ラット))。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

高血圧症患者74例(本態性高血圧症56例、腎障害を伴う高血圧症患者18例)を対象に、カンデサルタン シレキセチル1日1回1~12mgの反復投与試験の結果、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシンⅠ濃度及び血漿アンジオテンシンⅡ濃度の上昇がみられている^{39, 40, 54~56)}。

18.3 心行動態、腎機能及び脳血流量に及ぼす影響

本態性高血圧症患者10例を対象に、カンデサルタン シレキセチル1日1回2~8mgの反復投与の結果、収縮期血圧、拡張期血圧の低下、左室心筋重量、末梢血管抵抗の減少がみられた他には、心拍出量、左室駆出分画等の心機能値には影響がみられない。本態性高血圧症患者11例にカンデサルタン シレキセチル1日1回2~8mgの反復投与の結果、降圧時にも腎血管抵抗、腎血流量、糸球体濾過値に影響はみられず、脳血管障害を有する本態性高血圧症患者15例に、カンデサルタン シレキセチル1日1回2~8mgの反復投与の結果、降圧時にも脳血流量に影響はみられない^{57~59)}。

18.4 慢性心不全患者の心行動態等に及ぼす影響

慢性心不全の患者を対象に、カンデサルタン シレキセチル1日1回4mgを2~4週間投与し、その後1日1回8mgを24週間投与した二重盲検比較試験(プラセボ対照)の結果、アンジオテンシン変換酵素阻害剤で治療されているか、あるいは治療されたことがある患者に対しアンジオテンシン変換酵素阻害剤に替えてカンデサルタン シレキセチル又はプラセボを投与した場合、カンデサルタン シレキセチル投与群でカンデサルタン シレキセチル投与前に比し駆出分画の有意な増加及び心胸郭比の有意な減少がみられている。また、カンデサルタン シレキセチル投与群でプラセボ投与群に比し駆出分画の有意な増加及び心胸郭比の有意な減少がみられている⁶⁰⁾。

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

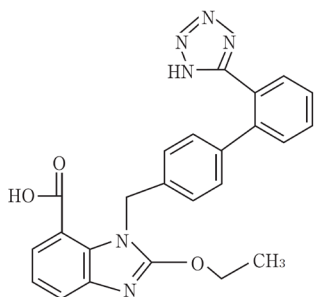
該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

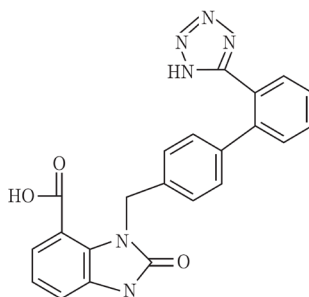
16.1 血中濃度

16.1.1 反復投与

本態性高血圧症患者8例(38~68歳)に、1日1回4mgを朝食後に初回投与し、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した時、いずれも血中には活性代謝物のカンデサルタン及び非活性代謝物M-IIが検出されるが、未変化体はほとんど検出されない。1日目(初回投与後)及び9日目(7日間反復投与後)のカンデサルタンの血中濃度は、投与4~6時間後にピークに達した後、徐々に低下する⁵⁴⁾。



カンデサルタン



M-II

測定物質	投与日	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC ₀₋₃₀ (ng・h/mL)	T _{1/2α} (h)	T _{1/2β} (h)
カンデサルタン	1日目	55.1±19.9	5.0±1.1	428±91 ^{b)}	2.2±1.4	9.5±5.1
	9日目	55.7±14.1	4.5±1.3	509±151	2.0±0.7	11.2±7.2
M-II	1日目	8.3±2.7	8.0±1.9	136±48 ^{b)}	—	8.9±2.6 ^{a)}
	9日目	10.9±3.4	6.8±1.5	197±64	—	13.7±6.1 ^{a)}

a) コンパートメントモデルにより推定した。

(平均値±標準偏差、n=8)

b) n=7

<生物学的同等性試験>

●カンデサルタン錠2mg「サワイ」^{61, 62)}

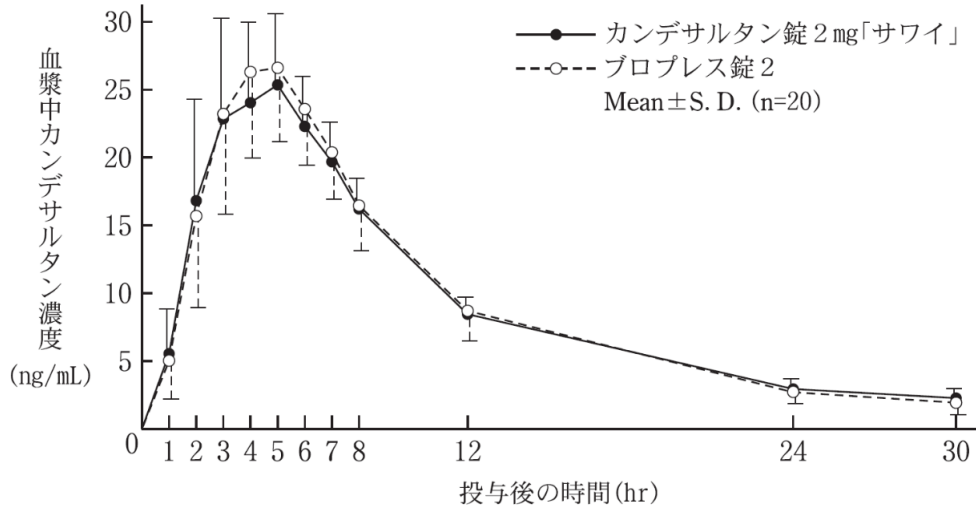
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠2mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠2

カンデサルタン錠2mg「サワイ」とプロプレス錠2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_t、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 _{0-30hr} (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠 2 mg 「サワイ」	26.9±5.6	4.7±1.1	8.7±2.3	278.3±36.4
プロプレス錠 2	28.2±5.3	4.7±1.2	7.4±1.1	281.9±57.1

(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 _{0-30hr}	log(1.00)	log(0.91)～log(1.09)
Cmax	log(0.95)	log(0.87)～log(1.04)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

●カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」^{61, 63)}

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
試験製剤	カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠 4

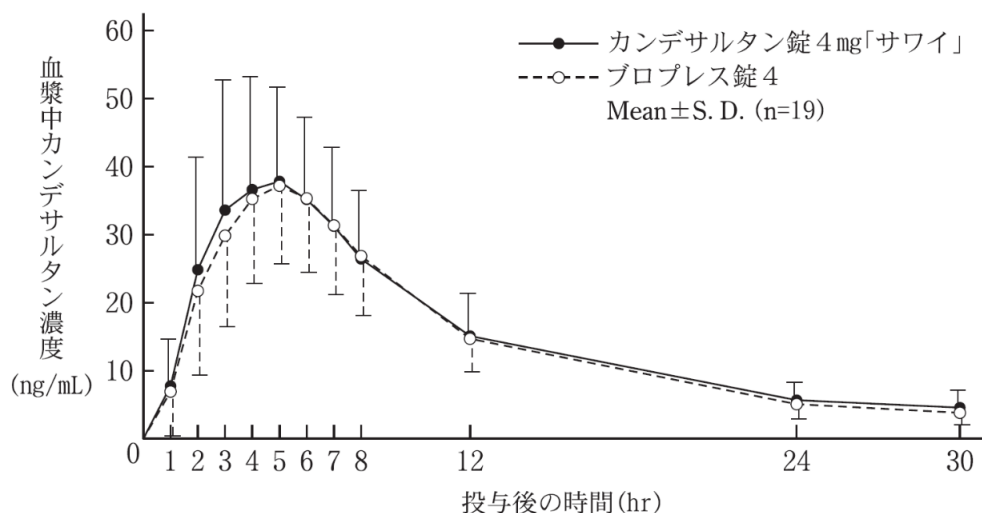
カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」とプロプレス錠4を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0-30hr} (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠 4 mg 「サワイ」	41.0±16.1	4.5±1.1	9.9±5.1	458.7±168.7
プロプレス錠 4	39.2±12.3	4.9±1.1	8.9±4.3	439.5±124.8

(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 _{0-30hr}	log(1.03)	log(0.97) ~ log(1.09)
Cmax	log(1.03)	log(0.93) ~ log(1.14)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●カンデサルタン錠8mg「サワイ」^{61, 64)}

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
試験製剤	カンデサルタン錠8mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠8

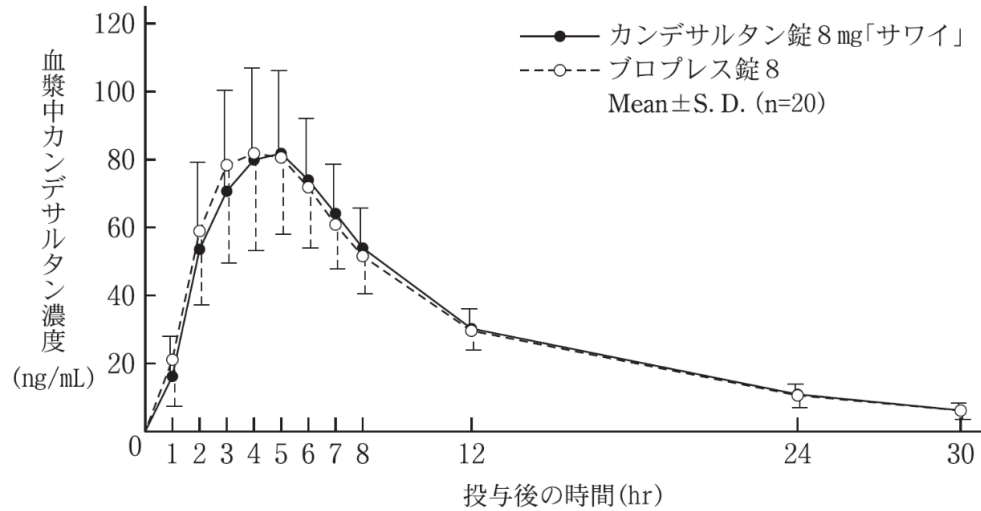
カンデサルタン錠8mg「サワイ」とプロプレス錠8を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして8mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0-30hr} (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
プロプレス錠8	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 _{0-30hr}	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)
Cmax	log(0.98)	log(0.90) ~ log(1.07)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」^{61, 65)}

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
試験製剤	カンデサルタン錠12mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠12

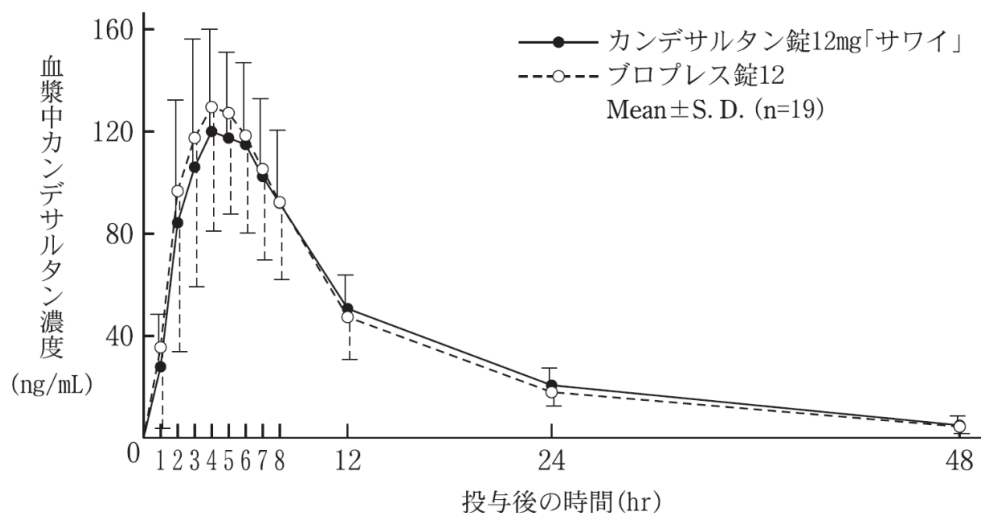
カンデサルタン錠12mg「サワイ」とプロプレス錠12を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0-48hr} (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
プロプレス錠12	145.6 ± 53.1	4.4 ± 1.4	11.1 ± 4.3	1715.5 ± 463.7

(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 _{0-48hr}	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AUCt、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」³⁰⁾

16.8 その他

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」^{66, 67)}

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
試験製剤	カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠 4

カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とプロプレス錠 4 (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(AUCt、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

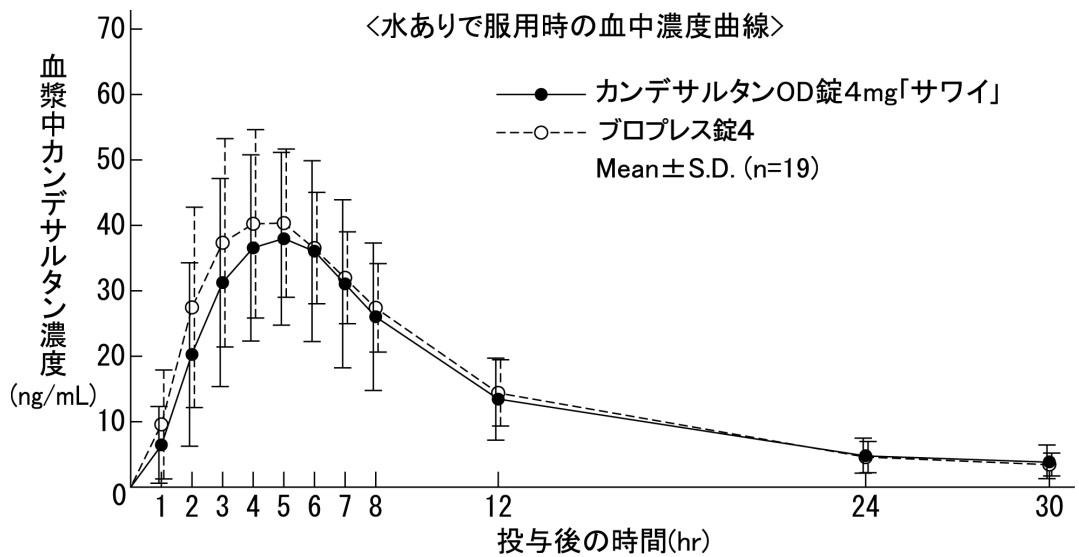
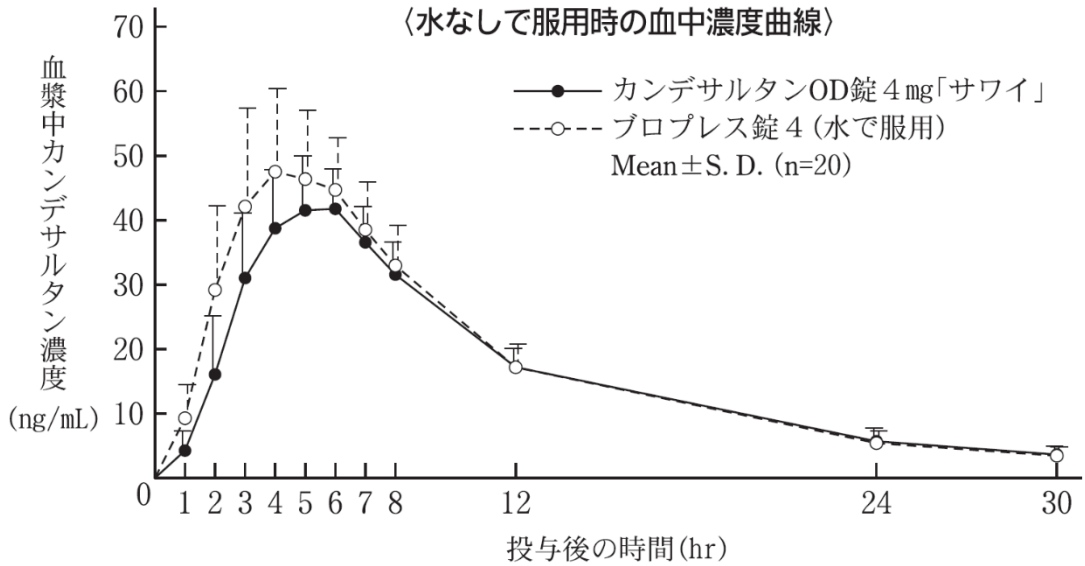
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-30hr} (ng・hr/mL)
※水なし	カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	44.4 ± 7.6	5.3 ± 0.9	7.9 ± 1.6	488.8 ± 59.6
	プロプレス錠 4	50.4 ± 11.9	4.7 ± 1.1	7.5 ± 1.3	536.7 ± 110.9

VII. 薬物動態に関する項目

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-30hr} (ng·hr/mL)
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
	プロプレス錠4	43.7±12.4	4.6±1.1	7.6±1.5	458.9±139.5

※プロプレス錠4は水で服用

(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
水なし	AUC _{0-30hr}	log (0.92)	log (0.86) ~ log (0.99)
	Cmax	log (0.89)	log (0.80) ~ log (1.00)
水あり	AUC _{0-30hr}	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_t、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。

VII. 薬物動態に関する項目

●カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」³²⁾

16.8 その他

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

IV. -9. 参照

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」^{66, 68)}

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
試験製剤	カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠12

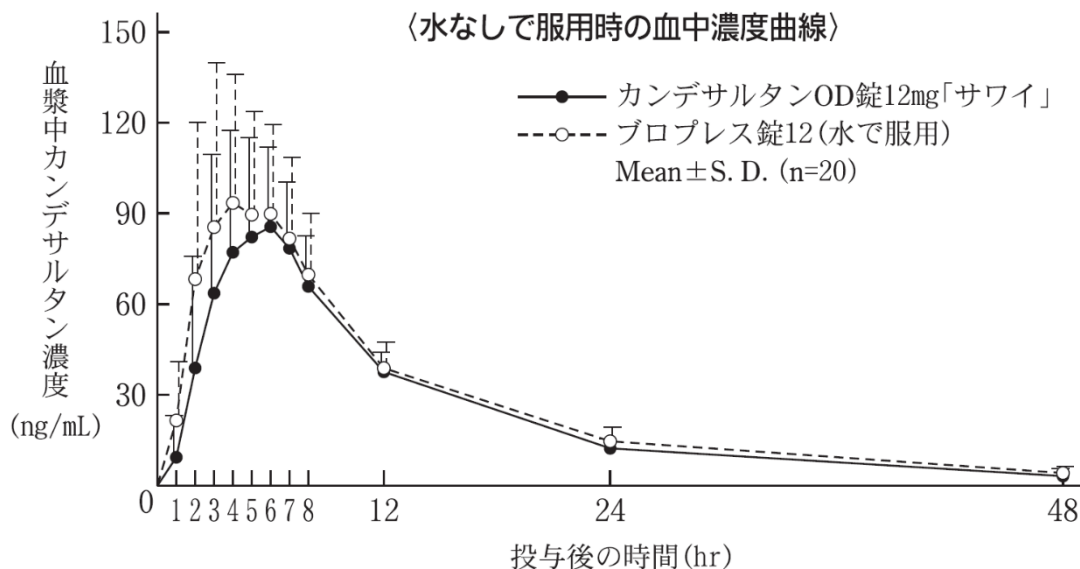
カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とプロプレス錠12(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

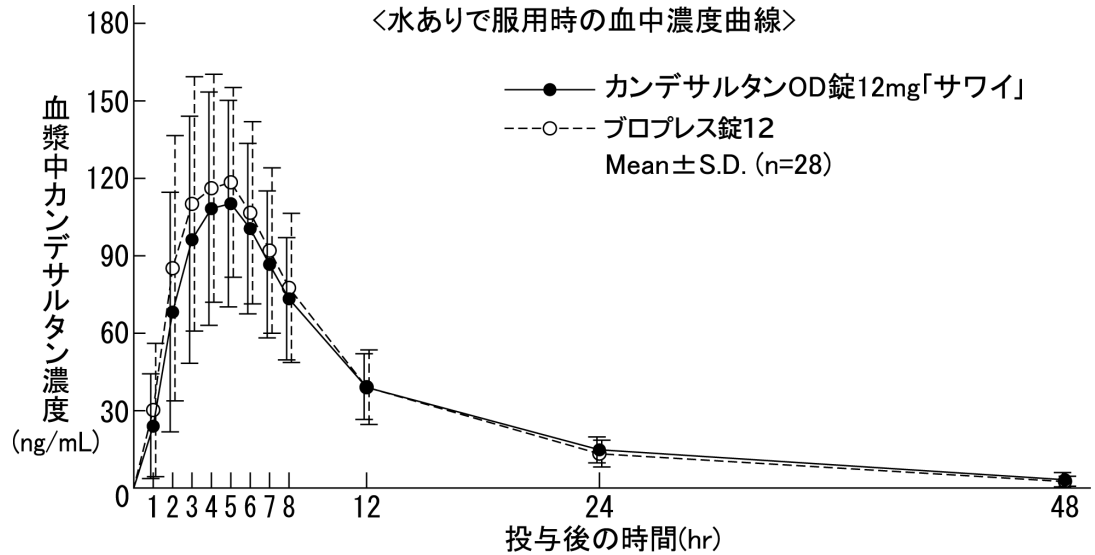
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (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
	プロプレス錠12	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
	プロプレス錠12	127.4±44.3	4.6±1.2	9.2±2.5	1438.5±477.3

※プロプレス錠12は水で服用

(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
水なし	AUC _{0-48hr}	log (0.87)	log (0.81) ~ log (0.94)
	Cmax	log (0.94)	log (0.84) ~ log (1.06)
水あり	AUC _{0-48hr}	log (0.98)	log (0.92) ~ log (1.05)
	Cmax	log (0.93)	log (0.84) ~ log (1.03)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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

16.7 薬物相互作用

メチルジゴキシン使用中の慢性心不全患者(54~74歳)5例にカンデサルタン シレキセチル 1日1回4mgを朝食後に初回投与し、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した時においても、血中ジゴキシン濃度はカンデサルタン シレキセチル非投与時に比較して増加は認められない。また、カンデサルタンの血中濃度は本態性高血圧症患者にカンデサルタン シレキセチルを単独投与した場合とほとんど差は認められない⁶⁹⁾。

VIII. -7. 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

VII. 薬物動態に関する項目

3) 消失速度定数

- カンデサルタン錠 2mg「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 2mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{61, 62)}
0.085±0.018hr⁻¹
- カンデサルタン錠 4mg「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 4mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{61, 63)}
0.084±0.028hr⁻¹
- カンデサルタン錠 8mg「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 8mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{61, 64)}
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^{61, 65)}
0.071±0.025hr⁻¹
- カンデサルタンOD錠 4mg「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 4mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{66, 67)}
[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^{66, 68)}
[水なし]0.077±0.024hr⁻¹、[水あり]0.078±0.028hr⁻¹

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

16.1.2 血中カンデサルタン濃度測定値を用いたPopulation Pharmacokinetics (PPK) 解析
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、ALT)、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値>40又はALT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⁷⁰⁾。[9.3参照]

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
 VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性
 VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性
 該当資料なし

5) その他の組織への移行性
 該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

[¹⁴C]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時の蛋白結合率は、ともに99%以上である⁷¹⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝
 1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

カンデサルタン シレキセチルはカルボキシ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、さらに一部がCYP2C9により非活性代謝物M-IIに代謝されるが、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く、CYP2C9の遺伝的多型によるカンデサルタンの血中濃度への影響は少ないと考えられる⁷⁰⁾。

また、カンデサルタンはCYP1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1、3A4の代謝活性を阻害しない⁷²⁾ (*in vitro*)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率
 VII. -6. -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活性比、存在比率
 VII. -6. -1) 参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

16.5 排泄

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、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した時、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では10～12%、肝障害を伴う高血圧症患者で約10～11%であり、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。

以上の反復投与時の血中濃度、尿中排泄率からみて、本態性高血圧症患者、高齢本態性高血圧症患者、肝障害を伴う高血圧症患者及び腎障害を伴う高血圧症患者ともに蓄積性は認められないと考えられる^{54～56, 73)}。

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

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

腎障害(血清クレアチニン:0.6～3.6mg/dL)を伴う高血圧症患者18例に1日1回4mgを朝食後に初回投与し、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない⁵⁶⁾。

16.6.2 肝障害患者

肝障害(ICG_{R15}:15.0～28.0%)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、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない⁷³⁾。

16.6.3 高齢者

高齢本態性高血圧症患者(65～70歳)6例に1日1回4mgを朝食後に初回投与し、さらに1日休薬後連日7日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない⁵⁵⁾。

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

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……………

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
 - 2.3 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)[10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
 V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
 V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

8. 重要な基本的注意
 〈効能共通〉
- 8.1 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。
 - 8.2 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。
- 〈慢性心不全〉
- 8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
 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。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。
 - 9.1.2 高カリウム血症の患者
 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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。
 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、血清カリウム値に注意すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.3 嚴重な減塩療法中の患者

〈高血圧症〉

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。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。[11.1.2参照]

〈慢性心不全〉

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。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。[7.、11.1.2参照]

9.1.4 低ナトリウム血症の患者

〈高血圧症〉

少量から開始し、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。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。[11.1.2参照]

〈慢性心不全〉

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。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。[7.、11.1.2参照]

9.1.5 心不全の患者

〈高血圧症〉

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。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。[11.1.2参照]

9.1.6 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者

〈慢性心不全〉

過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがある。[11.1.2参照]

9.1.7 低血圧の患者

〈慢性心不全〉

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。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。[7.、11.1.2参照]

9.1.8 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

〈慢性心不全〉

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。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。[7.、11.1.2参照]

9.1.9 薬剤過敏症の既往歴のある患者

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害のある患者

〈高血圧症〉

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。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。[9.7.3、11.1.2参照]

〈慢性心不全〉

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。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。

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。[7.、11.1.2参照]

9.2.2 血液透析中の患者**〈高血圧症〉**

少量より開始し、増量する場合は血圧及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失を起こすおそれがある。[11.1.2参照]

〈慢性心不全〉

血圧、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。急激な血圧低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2参照]

3) 肝機能障害患者**9.3 肝機能障害患者**

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。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。[16.1.2参照]

4) 生殖能を有する者**9.4 生殖能を有する者****9.4.1 妊娠する可能性のある女性**

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{74,75)}。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じて説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

5) 妊婦**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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。[2.2、9.4.1参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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⁷⁶⁾。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。

7) 小児等

9.7 小児等

- 9.7.1 低出生体重児、新生児又は乳児(1歳未満)を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m²未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。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。[9.2.1、10.2参照]

8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。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。) [2.3参照]	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。	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。

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤 [9.7.3参照]	血清カリウム値が上昇することがある。	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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド トリクロルメチアジド 等 [11. 1. 2参照]	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。 危険因子：特に最近利尿剤投与を開始した患者
アリスキレンフマル酸塩 [9. 7. 3参照]	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。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。	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 [9. 7. 3参照]	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。	
リチウム	リチウム中毒が報告されている。	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 [7.、11. 1. 2参照]	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。 腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。	(1) 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。 (2) 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。 危険因子：嚴重な減塩療法中の患者、低ナトリウム血症の患者、低血圧の患者、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、腎障害のある患者、血液透析中の患者
非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs) 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

11. 副作用

次の副作用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するなど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

1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫(頻度不明) 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。</p> <p>11.1.2 ショック(頻度不明)、失神、意識消失(頻度不明。ただし慢性心不全の場合0.1～5%未満) 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。[9.1.3-9.1.8、9.2.1、9.2.2、10.2参照]</p> <p>11.1.3 急性腎障害(頻度不明。ただし慢性心不全の場合は0.1～5%未満)</p> <p>11.1.4 高カリウム血症(頻度不明)</p> <p>11.1.5 肝機能障害、黄疸(頻度不明) AST、ALT、γ-GTPの上昇等の肝機能障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.6 無顆粒球症(頻度不明)</p> <p>11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK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、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。</p> <p>11.1.8 間質性肺炎(頻度不明) 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。</p> <p>11.1.9 低血糖(頻度不明) 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すること。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。</p>

2) その他の副作用

<p>11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉</p>			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症		
循環器	めまい、ふらつき、立ちくらみ、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、ALT、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	耳鳴、関節痛

〈慢性心不全〉			
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)に留意すること。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症		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上昇	ALT、AST、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	関節痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 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ある。</p> <p>〈OD錠〉</p> <p>14.1.2 本剤は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、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。</p> <p>14.1.3 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
--

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報
 設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報
 設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
- 1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
 - 2) 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
VIII. -6. 参照
 - 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

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

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

有効期間：3年

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

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：プロプレス錠 2/錠 4/錠 8/錠 12

同効薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用

ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタン⁵³⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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……………

製品名	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
カンデサルタン錠 2mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00961000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00962000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00963000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00964000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00965000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00966000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00967000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」	2014年8月15日	22600AMX00968000	2014年12月12日	2014年12月12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/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

効能又は効果内容：「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)」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●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

用法及び用量内容：「小児の高血圧症」の用法及び用量を追加した。

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

製品名	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「サワイ」	2149040F1018	2149040F1239	123906501	622390601
カンデサルタン錠 4mg「サワイ」	2149040F2014	2149040F2235	123907201	622390701
カンデサルタン錠 8mg「サワイ」	2149040F3010	2149040F3231	123908901	622390801
カンデサルタン錠 12mg「サワイ」	2149040F4017	2149040F4238	123909601	622390901
カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」	2149040F5013	2149040F5048	123902701	622390201
カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」	2149040F6010	2149040F6044	123903401	622390301
カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」	2149040F7016	2149040F7040	123904101	622390401
カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」	2149040F8047	2149040F8047	123905801	622390501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 野田昌邦他：薬理と治療，1996；24：2215-2220
- 2) 柴生田由美子他：薬理と治療，1996；24：2207-2213
- 3) Wada, T. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1994；253：27-34
- 4) 医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック) <<https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>> (2024/4/30 アクセス)
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 30) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 31) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 32) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 38) 藤原久義他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3281-3297
- 39) 荒川規矩男他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2195-2211
- 40) 荒川正昭他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2267-2296
- 41) 荒川規矩男他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2213-2230
- 42) 荒川規矩男他：臨床医薬, 1998 ; 14 : 2765-2800
- 43) 猿田享男他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2297-2322
- 44) 飯村攻他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2323-2341
- 45) 藤島正敏他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2343-2371
- 46) 阿部圭志他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2373-2392
- 47) 阿部圭志他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2393-2411
- 48) 荒川規矩男他：臨床医薬, 1998 ; 14 : 871-918
- 49) 梶山梧朗他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3299-3317
- 50) 荻原俊男他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3211-3228
- 51) 柗山幸志郎他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3229-3264
- 52) 国内第Ⅲ相試験(慢性心不全)(ブロプレス錠：2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.(3), ト.2.(2)5))
- 53) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/4/30アクセス)
- 54) 鈴木伸他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2413-2428
- 55) 青井渉：臨床医薬, 1996 ; 12 : 2429-2441
- 56) 藤島正敏他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3333-3352
- 57) 三ツ浪健一他：新薬と臨牀, 1996 ; 45 : 1655-1661
- 58) 伊勢拓之他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3265-3280
- 59) 田川皓一他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3319-3331
- 60) 慢性心不全患者の心行動態等に及ぼす影響(ブロプレス錠：2005年10月11日承認、申請資料概要ト.2.(1)3))
- 61) 松隈京子他：診療と新薬, 2014 ; 51(10) : 959-971
- 62) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 63) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 64) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 65) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 66) 竹内譲他：診療と新薬, 2014 ; 51(10) : 972-985
- 67) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 68) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 69) 安保泰宏他：新薬と臨牀, 1996 ; 45 : 1662-1668
- 70) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1455-1461
- 71) 近藤孝浩他：薬理と治療, 1996 ; 24(Suppl. 6) : S915-S943
- 72) 代謝(ユニシア配合錠：2010年4月16日承認、申請資料概要2.7.2.3)
- 73) 梶原英二他：臨床医薬, 1996 ; 12 : 3353-3368
- 74) 阿部真也他：周産期医学, 2017 ; 47 : 1353-1355
- 75) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 2021 ; 29 : 49-54
- 76) 大島洋次郎他：薬理と治療, 1996 ; 24 : S875-S888

X I. 文献

- 77) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 78) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 79) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 80) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 81) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 82) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 83) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 84) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」
- 85) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタン錠 2mg「サワイ」
- 86) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタン錠 4mg「サワイ」
- 87) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタン錠 8mg「サワイ」
- 88) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタン錠12mg「サワイ」
- 89) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」
- 90) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」
- 91) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」
- 92) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

2. その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日”西岡豊他.錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報.改訂6版,医薬ジャーナル社,2009,p441-444

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

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。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」⁷⁷⁾

カンデサルタン錠 2mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、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	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.4	100.6	100.5

※：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」⁷⁸⁾

カンデサルタン錠 4mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、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	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.0	99.5	99.5

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

●カンデサルタン錠 8mg「サワイ」⁷⁹⁾

カンデサルタン錠 8mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、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	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	ごくうすいだいだ い色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.3	100.8	101.1

※：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」⁸⁰⁾

カンデサルタン錠12mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、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	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	うすいだい色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.0	100.4	100.7

※：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」⁸¹⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
719X01	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験*
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 100.5

※：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」⁸²⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720202	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.8
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 101.2

※：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」⁸³⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
719X04	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	ごくうすい黄色の粉末	適合	100.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.2
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 102.2

※：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」⁸⁴⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
720201	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル		(a)	適合	100.0
室温	1ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし 101.4
	3ヵ月	変化なし [†] (b)	変化なし	変化なし 101.0
光	総照度 10万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし 101.6
	総照度 30万lx・hr	変化なし [†] (b)	変化なし	変化なし 100.3
	総照度 60万lx・hr	変化なし [†] (b)	変化なし	変化なし 100.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：うすい黄色の粉末

(b)：イニシャルよりも濃いうすい黄色の粉末

†：外観上の変化をほとんど認めなかったため、変化なしとした

B) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり	形状変化や色調変化が認められる場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●カンデサルタン錠 2mg「サワイ」⁸⁵⁾

試験方法

1. カンデサルタン錠 2mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」⁸⁶⁾

試験方法

1. カンデサルタン錠 4 mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり (ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C) 20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8 Fr. (外径2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」⁸⁷⁾

試験方法

1. カンデサルタン錠 8 mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり (ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C) 20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8 Fr. (外径2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタン錠12mg「サワイ」⁸⁸⁾

試験方法

1. カンデサルタン錠12mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり (ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C) 20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8 Fr. (外径2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は 5 分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタンOD錠 2 mg「サワイ」⁸⁹⁾

試験方法

1. カンデサルタンOD錠 2 mg「サワイ」を 1 錠、シリンジにとり (ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55°C) 20mLを採取して放置した。
2. 5 分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を 8 Fr. (外径2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は 1 分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」⁹⁰⁾

試験方法

1. カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」⁹¹⁾

試験方法

1. カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」⁹²⁾

試験方法

1. カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

●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」

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳【数値式】
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・ACE阻害剤/ARBを使用する女性の患者さんへ
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

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

- ・慢性心不全手帳

●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」

- ・OD錠を服用される患者さんへ OD錠という選択肢

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

