２０１９年９月改訂（第８版）　　日本標準商品分類番号：872149(2mg/4mg/8mg/12mg)
872179(2mg/4mg/8mg)

医　薬　品　イ　ン　タ　ビ　ュ　ー　フ　ォ　ー　ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２０１３に準拠して作成

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

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

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

本ＩＦは２０１９年９月改訂（錠：第４版，OD 錠：第５版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
http://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

２．IFとは

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

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

[IFの様式]

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

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

[IFの発行]

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については,「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

４．利用に際しての留意点

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

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

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･････････････････････ 1
１．開発の経緯 ･････････････････････････ 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･････････ 1
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････････ 2
１．販売名 ･････････････････････････････ 2
２．一般名 ･････････････････････････････ 2
３．構造式又は示性式 ･･････････････････････ 2
４．分子式及び分子量 ･･････････････････････ 2
５．化学名（命名法） ･･････････････････････ 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････････ 2
７．CAS 登録番号･･････････････････････････ 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 3
１．物理化学的性質 ････････････････････････ 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 ････ 3
３．有効成分の確認試験法 ･･････････････････ 3
４．有効成分の定量法 ･･････････････････････ 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 4
１．剤形 ･･･････････････････････････････ 4
２．製剤の組成 ･････････････････････････ 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･･････ 5
４．製剤の各種条件下における安定性 ････････ 6
５．調製法及び溶解後の安定性 ･･････････････ 17
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ･･･ 17
７．溶出性 ･････････････････････････････ 17
８．生物学的試験法 ･････････････････････ 38
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･･････････ 38
10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 39
11．力価 ･･･････････････････････････････ 39
12．混入する可能性のある夾雑物 ････････････ 39
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････････ 39
14．その他 ･････････････････････････････ 39
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 40
１．効能又は効果，２．用法及び用量 ･･････ 40
３．臨床成績 ･･･････････････････････････ 41
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 42
１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 42
２．薬理作用 ･･･････････････････････････ 42
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 43
１．血中濃度の推移・測定法 ････････････････ 43
２．薬物速度論的パラメータ ････････････････ 48
３．吸収 ･･･････････････････････････････ 48
４．分布 ･･･････････････････････････････ 48
５．代謝 ･･･････････････････････････････ 49
６．排泄 ･･･････････････････････････････ 49
７．トランスポーターに関する情報 ･･････････ 49
８．透析等による除去率 ････････････････････ 49
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ････ 50
１．警告内容とその理由 ････････････････････ 50
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ．50
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････････ 50
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････････ 50
５．慎重投与内容とその理由 ････････････････ 50
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 51
７．相互作用 ･･･････････････････････････ 52
８．副作用 ･････････････････････････････ 53
９．高齢者への投与 ･････････････････････ 56
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 56
11．小児等への投与 ･････････････････････ 56
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 57
13．過量投与 ･･･････････････････････････ 57
14．適用上の注意 ･･･････････････････････ 57
15．その他の注意 ･･･････････････････････ 57
16．その他 ･････････････････････････････ 57
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 58
１．薬理試験 ･･･････････････････････････ 58
２．毒性試験 ･･･････････････････････････ 58
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ･･････････････････ 59
１．規制区分 ･･･････････････････････････ 59
２．有効期間又は使用期限 ･･････････････････ 59
３．貯法・保存条件 ･････････････････････ 59
４．薬剤取扱い上の注意点 ･･････････････････ 59
５．承認条件等 ･････････････････････････ 59
６．包装 ･･･････････････････････････････ 59

７．容器の材質 60
８．同一成分・同効薬 60
９．国際誕生年月日 60
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 60
11. 薬価基準収載年月日 60
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 61
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容..... 61
14. 再審査期間 61
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 61
16. 各種コード 61
17. 保険給付上の注意 62
ＸＩ．文献 63
１．引用文献 63
２．その他の参考文献 63
ＸⅡ．参考資料 63
１．主な外国での発売状況 63
２．海外における臨床支援情報 63
ＸⅢ．備考 64
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..... 64
２．その他の関連資料 79

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤はカンデサルタン シレキセチルを有効成分とする持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤である。

「カンデサルタン錠 2mg「EE」」，「カンデサルタン錠 4mg「EE」」，「カンデサルタン錠 8mg「EE」」，「カンデサルタン錠 12mg「EE」」，「カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」」，「カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」」，「カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」」及び「カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」」は，エルメッドエーザイ株式会社が後発医薬品として開発を企画し，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 15 日に承認を得て，2014 年 12 月 12 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

「カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg「EE」」及び「カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「EE」」は，2016 年 4 月 27 日付で「下記の状態で，アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合：慢性心不全（軽症～中等症）」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2019 年 4 月 1 日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され，日医工株式会社が販売することとなった。

「カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg「EE」」及び「カンデサルタンOD錠2mg/4mg/8mg/12mg「EE」」は，2019年9月4日付で「高血圧症」に対する小児の用法・用量が追加された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）本剤はカンデサルタン シレキセチルを有効成分とする持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤である。
（２）錠剤の両面に成分名，含量を印刷した。
（３）PTP シートはピッチコントロールを行い，1 錠ごとに成分名，含量を表示した。
（４）バラ包装（錠 4mg/8mg，OD 錠 4mg/8mg）のボトルは，キャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
（５）PTP 包装（錠・OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg）の個包装は，販売名，使用期限，製造番号，GS1 データバーを記載した調剤棚に利用可能な切り取りタグ付きである。
（６）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。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名，（２）洋名

和名	洋名
カンデサルタン錠 2mg「EE」	Candesartan tab.2mg「EE」
カンデサルタン錠 4mg「EE」	Candesartan tab.4mg「EE」
カンデサルタン錠 8mg「EE」	Candesartan tab.8mg「EE」
カンデサルタン錠 12mg「EE」	Candesartan tab.12mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	Candesartan ODtab.2mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	Candesartan ODtab.4mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	Candesartan ODtab.8mg「EE」
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	Candesartan ODtab.12mg「EE」

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

カンデサルタン シレキセチル（JAN）

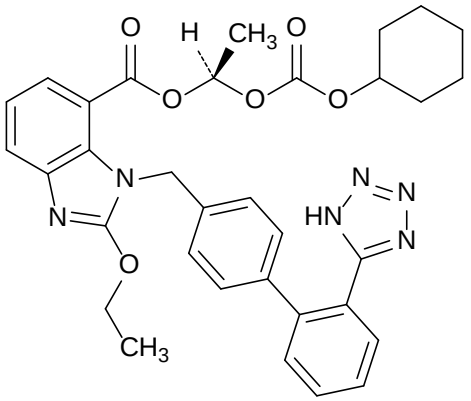
（２）洋名（命名法）

Candesartan Cilexetil（JAN）

（３）ステム

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



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

分子式：$C_{33}H_{34}N_6O_6$

分子量：610.66

５．化学名（命名法）

(1*RS*)-1-(Cyclohexyloxycarbonyloxy)ethyl 2-ethoxy-1-{[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-1*H*-benzimidazole-7-carboxylate　（IUPAC）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

145040-37-5

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。

本品は結晶多形が認められる。

（２）溶解性

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

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

本品のメタノール溶液（１→100）は旋光性を示さない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）赤外吸収スペクトル測定法

本品につき臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

４．有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

販売名	色調 剤形	形　　状 質量(mg)　直径(mm)　厚さ(mm)	識別コード
カンデサルタン錠 2mg「EE」	白色～帯黄白色の素錠	 約 130　約 7.1　約 2.6	カンデサルタン EE　2
カンデサルタン錠 4mg「EE」	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	 約 130　約 7.1　約 2.6	カンデサルタン EE　4
カンデサルタン錠 8mg「EE」	ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠	 約 130　約 7.1　約 2.6	カンデサルタン EE　8
カンデサルタン錠 12mg「EE」	うすいだいだい色の割線入りの素錠	 約 130　約 7.1　約 2.6	カンデサルタン EE　12
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠	 約 120　約 7.0　約 3.2	カンデサルタン EE/OD　2
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	 約 120　約 7.0　約 3.4	カンデサルタン EE/OD　4
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	ごくうすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	 約 173　約 8.0　約 3.8	カンデサルタン EE/OD　8
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	うすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠	 約 203　約 8.5　約 3.9	カンデサルタン EE/OD　12

（２）製剤の物性

（「Ⅳ－4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ－1.(1)剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

錠 2mg・OD 錠 2mg：1 錠中カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有

錠 4mg・OD 錠 4mg：1 錠中カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有

錠 8mg・OD 錠 8mg：1 錠中カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有

錠 12mg・OD 錠 12mg：1 錠中カンデサルタン シレキセチル 12mg 含有

（２）添加物

◇カンデサルタン錠 2mg「EE」，カンデサルタン錠 4mg「EE」

カルメロースカルシウム，クエン酸トリエチル，ステアリン酸マグネシウム，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース

◇カンデサルタン錠 8mg「EE」，カンデサルタン錠 12mg「EE」

黄色三二酸化鉄，カルメロースカルシウム，クエン酸トリエチル，三二酸化鉄，ステアリン酸マグネシウム，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース

◇カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」，カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」

カルナウバロウ，軽質無水ケイ酸，ジメチルポリシロキサン（内服用），トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ポリビニルアルコール（部分けん化物），ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー

◇カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

黄色三二酸化鉄，カルナウバロウ，軽質無水ケイ酸，三二酸化鉄，ジメチルポリシロキサン（内服用），トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ポリビニルアルコール（部分けん化物），ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー

◇カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

黄色三二酸化鉄，カルナウバロウ，軽質無水ケイ酸，酸化チタン，三二酸化鉄，ジメチルポリシロキサン（内服用），トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ポリビニルアルコール（部分けん化物），ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験（40℃・75%RH）

◇カンデサルタン錠 2mg「EE」 加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	90～98 84～95 89～97	88～94 90～94 89～93	86～93 85～92 88～92	85～94 85～91 84～91
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	97.8～99.0 99.5～99.7 99.5～99.9	99.3～ 99.9 99.5～100.7 99.4～ 99.7	97.5～98.2 98.3～99.1 97.6～98.2	97.8～ 99.5 98.7～ 99.9 99.8～101.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 4mg「EE」 加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入りの素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	92～96 85～89 92～96	92～96 84～91 91～95	90～94 78～89 88～94	87～91 75～85 86～91
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.6～100.4 99.5～100.0 100.2～100.6	99.1～99.9 98.5～99.3 98.5～99.4	99.1～99.8 98.4～98.9 98.6～99.9	99.4～100.7 98.9～ 99.7 99.9～100.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 4mg「EE」　加速試験［最終包装形態（バラ包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入りの素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	92～96 85～89 92～96	89～94 85～91 92～95	88～93 80～88 89～93	90～95 77～86 88～93
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.6～100.4 99.5～100.0 100.2～100.6	97.2～ 98.8 99.2～103.0 98.2～ 98.9	99.0～99.7 97.8～98.2 98.6～99.0	98.8～99.9 99.3～99.8 99.3～99.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 8mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色の 割線入りの素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	91～97 90～93 89～95	91～95 90～93 89～97	87～94 87～92 87～92	80～87 78～85 81～88
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.5～99.9 99.0～99.3 97.4～98.0	102.1～102.4 99.3～100.1 99.8～100.7	99.0～100.0 98.1～ 99.2 97.7～ 98.2	99.4～100.4 98.6～ 99.3 96.6～ 98.1

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 8mg「EE」　加速試験［最終包装形態（バラ包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色の 割線入りの素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	91～97 90～93 89～95	90～95 87～93 91～98	89～94 90～95 88～92	88～95 86～90 87～93
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.5～99.9 99.0～99.3 97.4～98.0	100.8～101.3 97.8～100.9 98.3～ 99.2	100.2～101.0 98.9～ 99.6 97.4～ 98.4	99.8～100.5 98.9～ 99.1 97.5～ 98.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 12mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすいだいだい色の 割線入りの素錠＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	-	-	適合
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	89～94 80～88 88～91	87～91 76～88 87～91	85～93 73※2～88 83～93	77～89 73※2～88 78～92
含量（%）※1 ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	100.9～101.9 101.0～102.2 101.3～102.6	99.1～ 99.2 100.5～102.1 98.6～100.2	99.7～101.1 100.8～101.3 99.6～102.3	100.9～101.3 102.3～103.3 100.6～102.9

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：12 個中 10 個以上適合のため規格に適合した。

◇カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	86.9～95.0	86.9～94.2	85.1～92.7	87.1～95.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	97.49～100.46	97.51～99.35	96.62～98.48	95.02～97.80

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	80.8～95.8	85.3～94.9	80.3～91.4	81.2～101.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.11～100.54	98.03～99.75	97.20～99.81

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」　加速試験［最終包装形態（バラ包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	80.8～95.8	83.3～94.5	83.5～92.1	84.0～94.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.61～99.48	96.33～98.49	98.00～100.57

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	94.4～103.5	94.1～99.8	94.2～100.2	90.5～102.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	96.35～98.57	98.12～99.95	95.42～98.53	96.29～99.32

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」　加速試験［最終包装形態（バラ包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	94.4～103.5	93.5～100.1	92.3～98.5	91.0～103.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	96.35～98.57	97.47～99.98	96.20～97.46	95.80～98.19

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」　加速試験［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜うすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜2 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	95.7～101.8	95.6～101.9	93.1～100.1	90.3～99.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.91～101.16	100.79～103.74	98.51～100.39	98.23～100.71

※：表示量に対する含有率（%）

（２）長期保存試験

◇カンデサルタン錠 2mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（1 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	98.5～99.9	99.1～101.2	97.9～99.7	95.9～97.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	100.0	101.2	101.8	101.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 4mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入りの素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	98.9～102.1	97.6～102.0	95.8～98.3	95.2～100.4
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	101.7～102.5	102.4～102.7	101.3～103.2	102.7～103.4

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 4mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（バラ包装）］（1 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入りの素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	98.9～100.7	94.1～95.4	95.9～97.2	96.3～98.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	101.7	101.7	101.9	103.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 8mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（1 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	99.8～103.4	90.4～92.5	92.8～95.4	98.0～100.5
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	102.4	102.7	101.8	103.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 8mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（バラ包装）］（1 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	99.8～103.4	94.4～97.9	94.2～96.3	97.2～99.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	102.4	102.2	102.0	103.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン錠 12mg「EE」　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（1 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜うすいだいだい色の割線入りの素錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	97.5～100.0	90.8～93.5	92.3～95.2	88.8～98.7
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	100.9	102.2	102.1	104.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	82.7～93.8	80.7～89.9	81.2～94.1	80.3～90.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	97.97～100.59	97.67～99.60	96.17～99.90	95.28～98.60

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	80.8～95.8	83.5～94.0	80.9～94.2	81.8～92.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.00～98.48	98.02～99.27	97.57～99.62

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（バラ包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，75%以上＞	80.8～95.8	83.0～99.3	82.1～92.2	83.2～92.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.61～99.73	98.39～99.28	96.85～98.89

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	80.8～95.8	83.5～94.0	80.9～94.2	81.8～92.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.00～98.48	98.02～99.27	97.57～99.62

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（バラ包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜ごくうすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜1 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	80.8～95.8	83.0～99.3	82.1～92.2	83.2～92.6
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	98.10～100.40	97.61～99.73	98.39～99.28	96.85～98.89

※：表示量に対する含有率（%）

◇カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」25℃・60%RH［最終包装形態（PTP 包装）］（3 ロット）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜うすいだいだい色のフィルムコートされた割線入りの口腔内崩壊錠＞	適合	同左	同左	同左
確認試験 （液体クロマトグラフィー）	適合	同左	同左	同左
純度試験（類縁物質） ＜個々の類縁物質：0.1～1.5%以下＞ ＜総類縁物質：4.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	適合	同左	同左	同左
崩壊性 ＜2 分以内に崩壊する＞	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，85%以上＞	93.5～100.7	96.3～101.3	94.7～100.2	93.2～103.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	99.38～101.00	99.21～100.73	99.30～100.82	96.69～99.89

※：表示量に対する含有率（%）

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

７．溶出性

（１）溶出規格

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」は，日本薬局方医薬品各条に定められたカンデサルタン シレキセチル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液にポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液 900mL を用い，パドル法により，50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg，4mg，8mg，12mg	45 分	75%以上

（２）溶出試験[2)]

＜カンデサルタン錠 8mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品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。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。

・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品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。

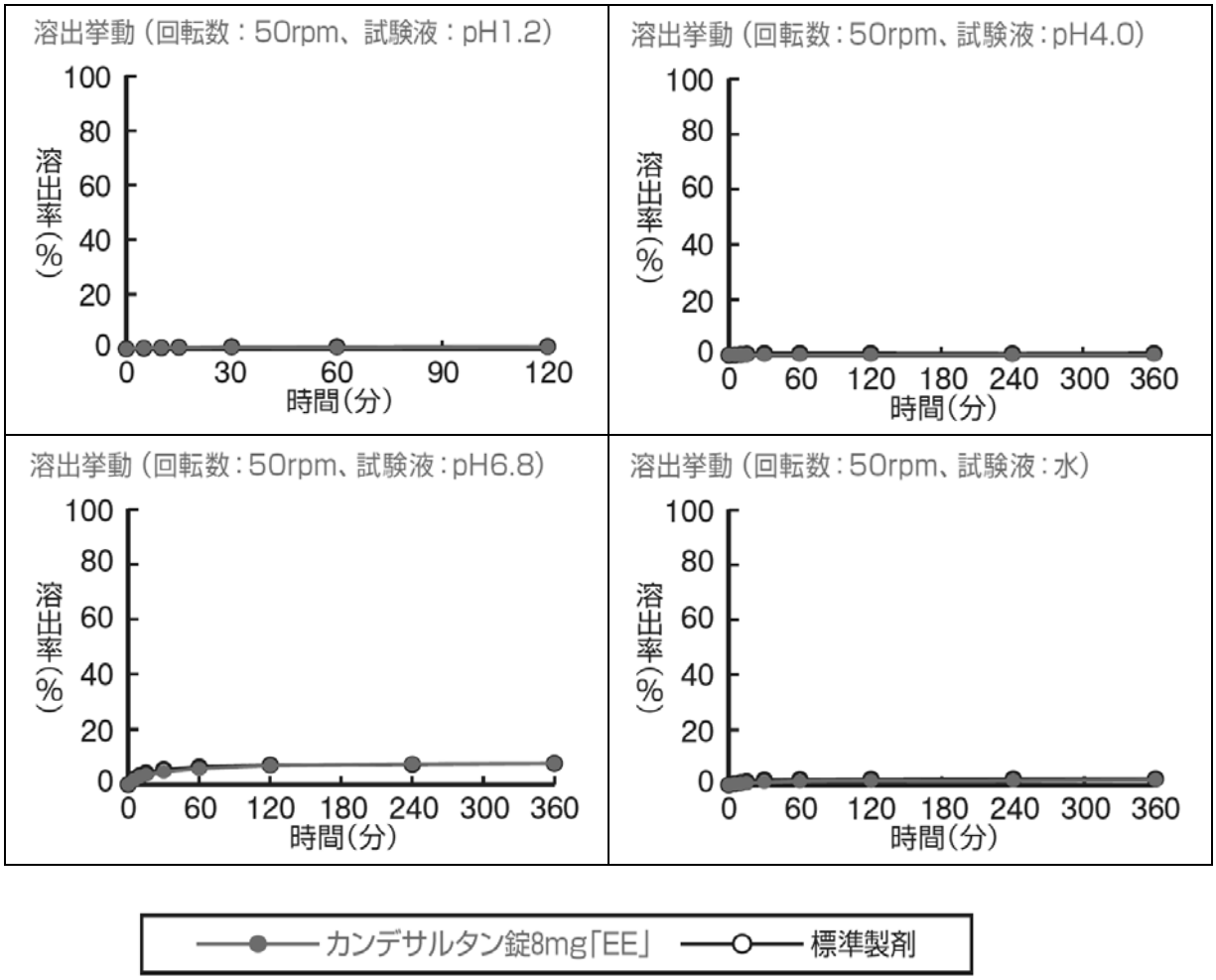
・水（50rpm）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

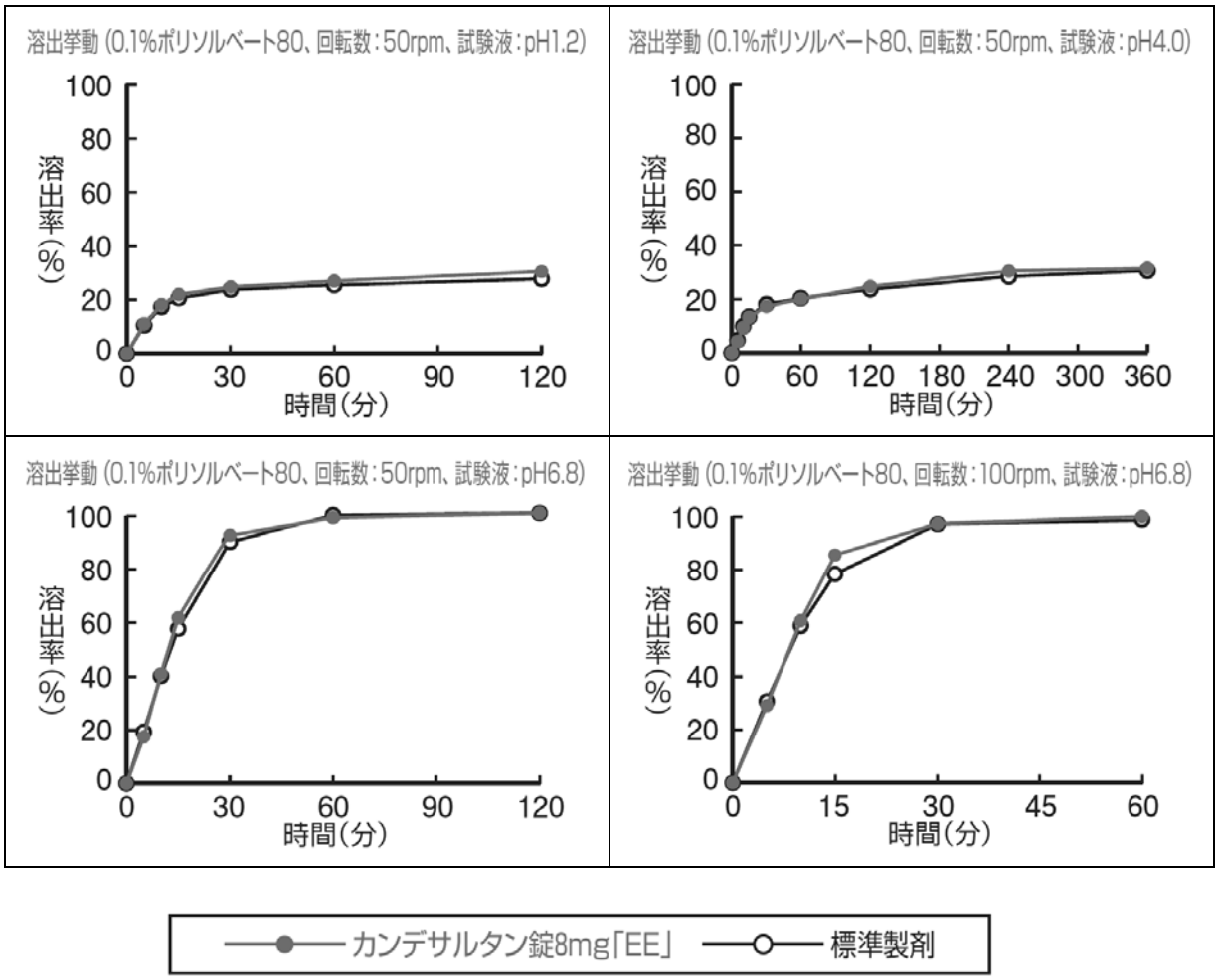
・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）





＜カンデサルタン錠 12mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品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。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。

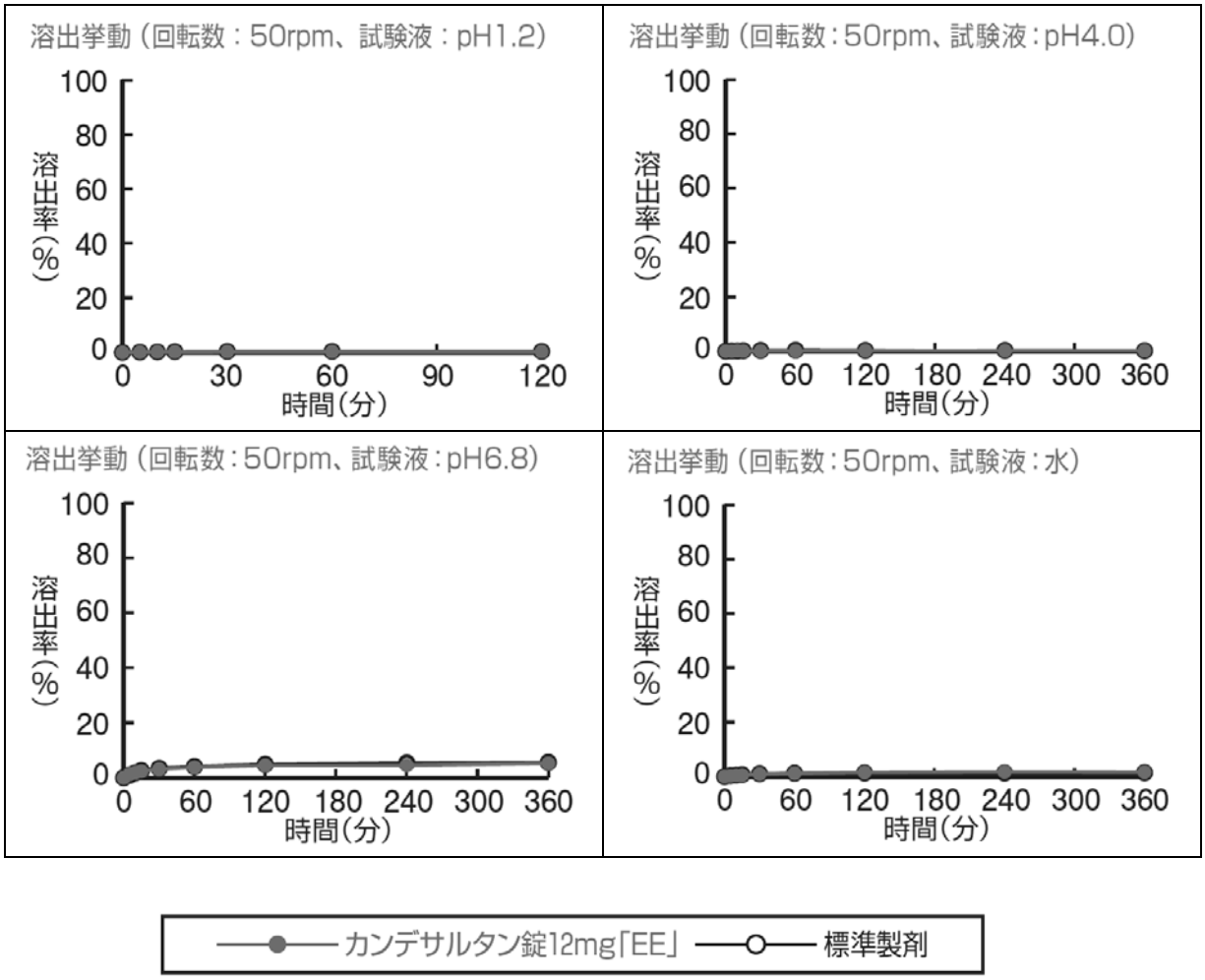
・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

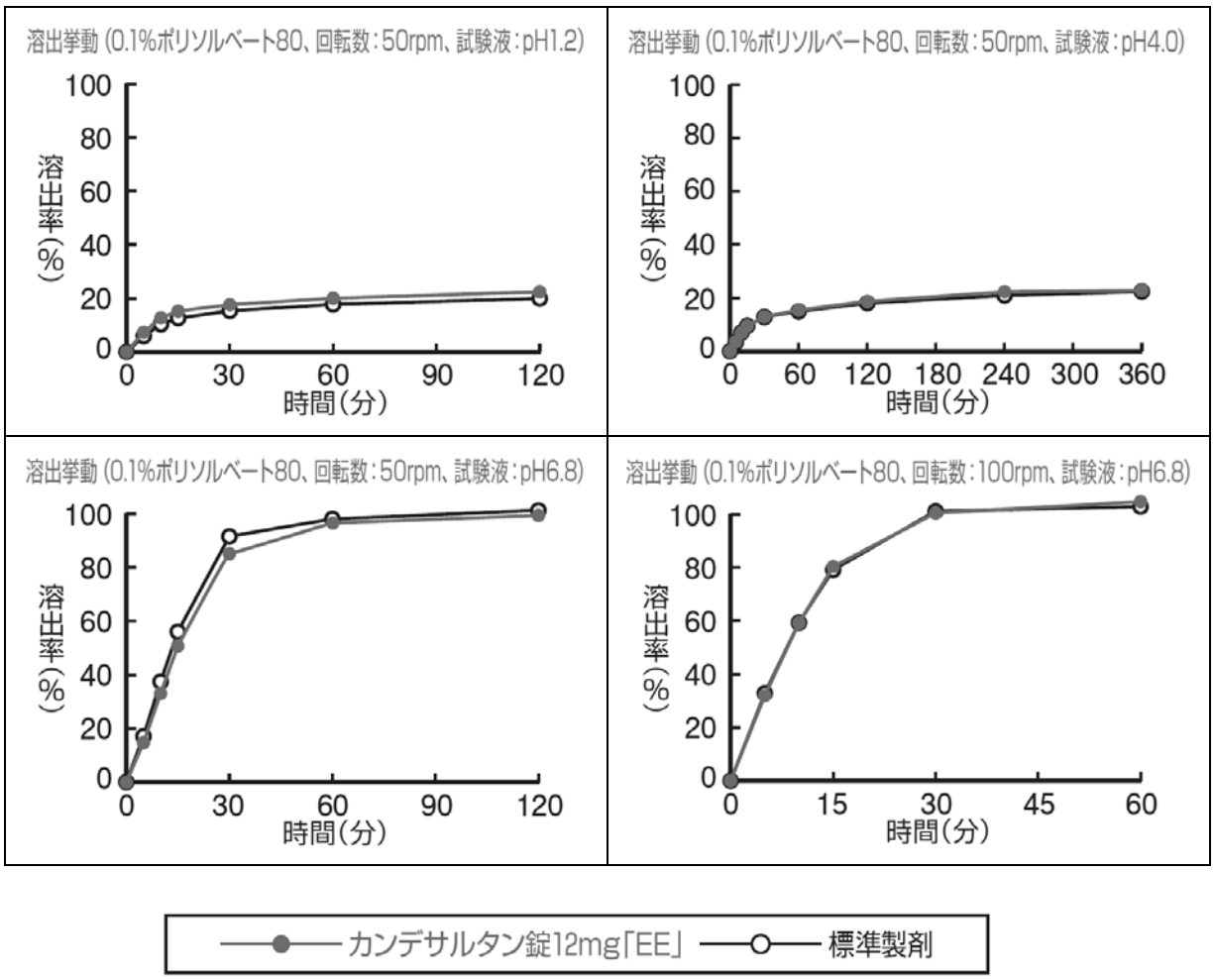
・水（50rpm）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品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。
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）





＜カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法・回転バスケット法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水：パドル法）

50rpm（pH1.2，pH4.0 ポリソルベート 80　0.1%添加：パドル法）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加：回転バスケット法）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加：パドル法）

［判定］

・pH1.2（50rpm：パドル法）では，120 分における本品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。

・pH4.0（50rpm：パドル法）では，360 分における本品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。

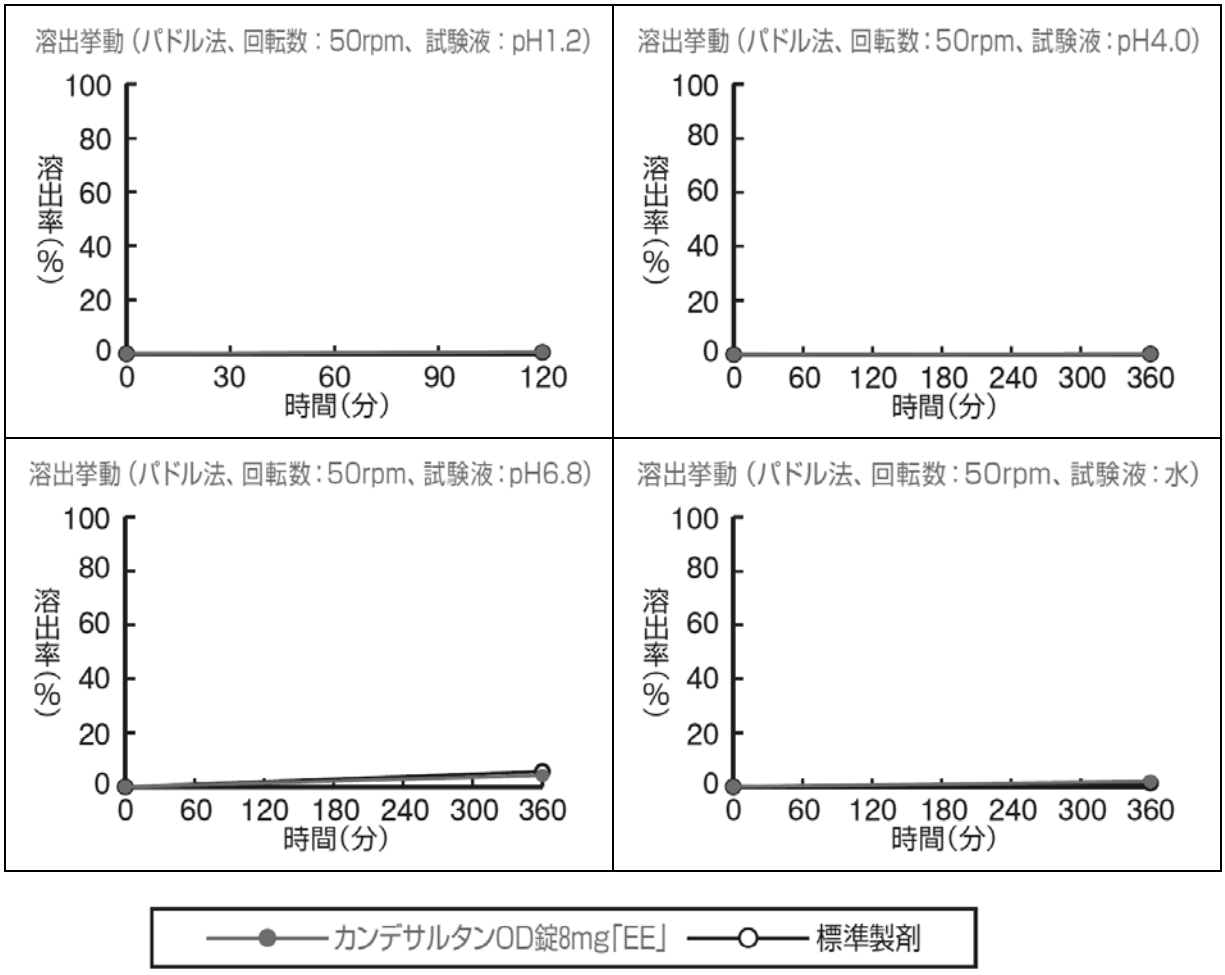
・pH6.8（50rpm：パドル法）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

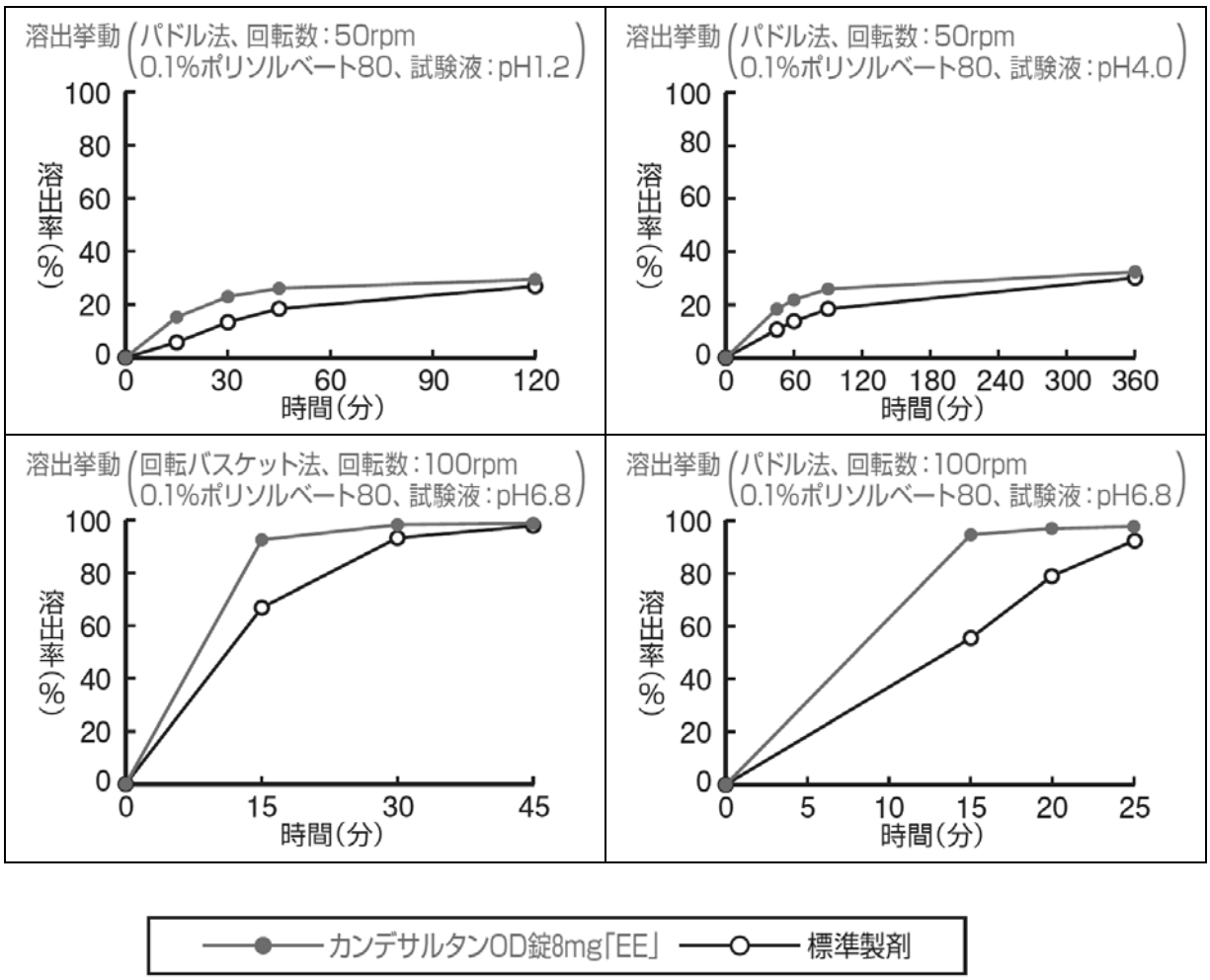
・水（50rpm：パドル法）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm：パドル法）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm：パドル法）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm：回転バスケット法）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点で比較した。標準製剤の平均溶出率が 60%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm：パドル法）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，pH1.2，pH4.0，pH6.8，水，pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）





＜カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法・回転バスケット法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水：パドル法）

50rpm（pH1.2，pH4.0 ポリソルベート 80　0.1%添加：パドル法）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加：回転バスケット法）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加：パドル法）

［判定］

・pH1.2（50rpm：パドル法）では，120 分における本品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。

・pH4.0（50rpm：パドル法）では，360 分における本品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。

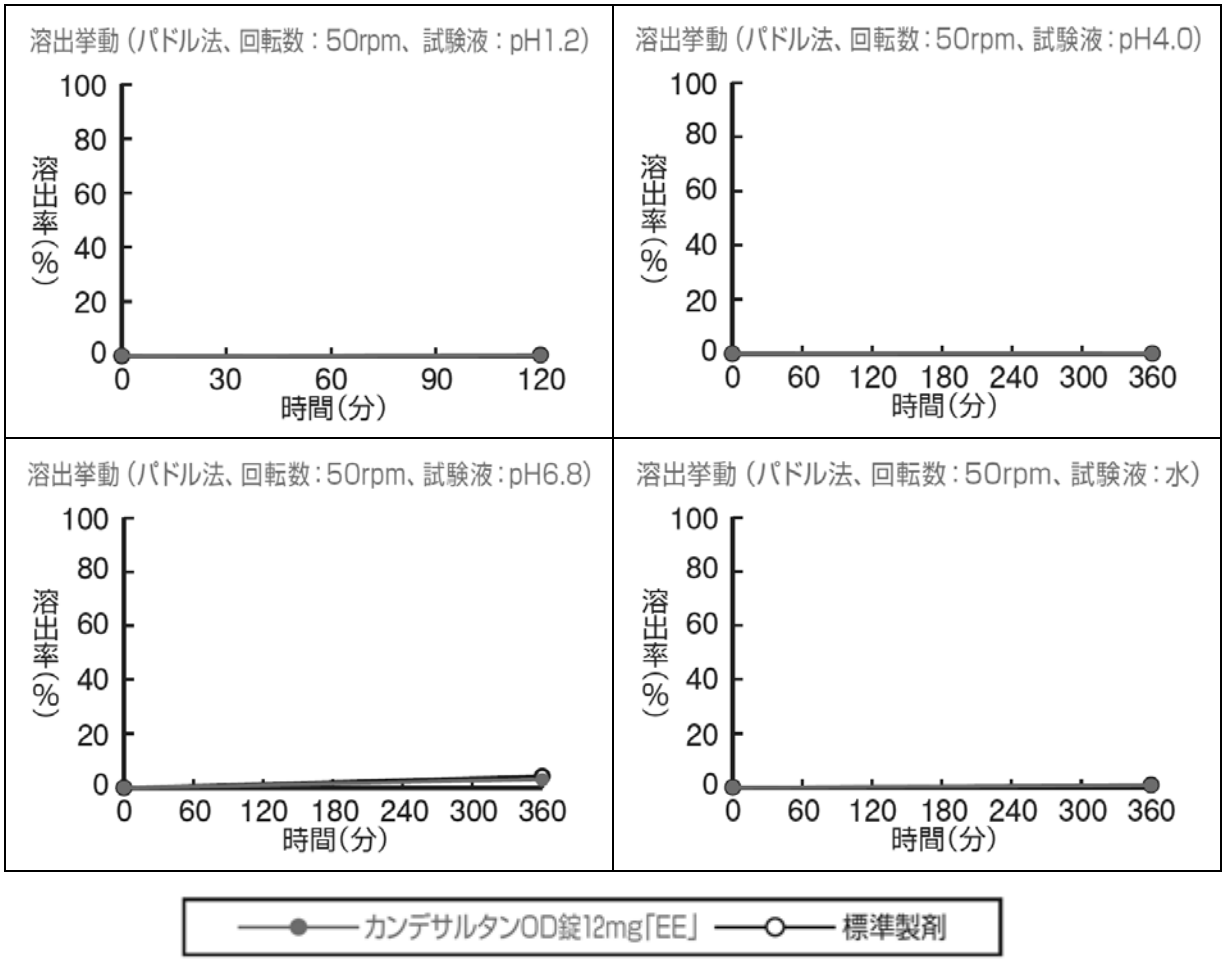
・pH6.8（50rpm：パドル法）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

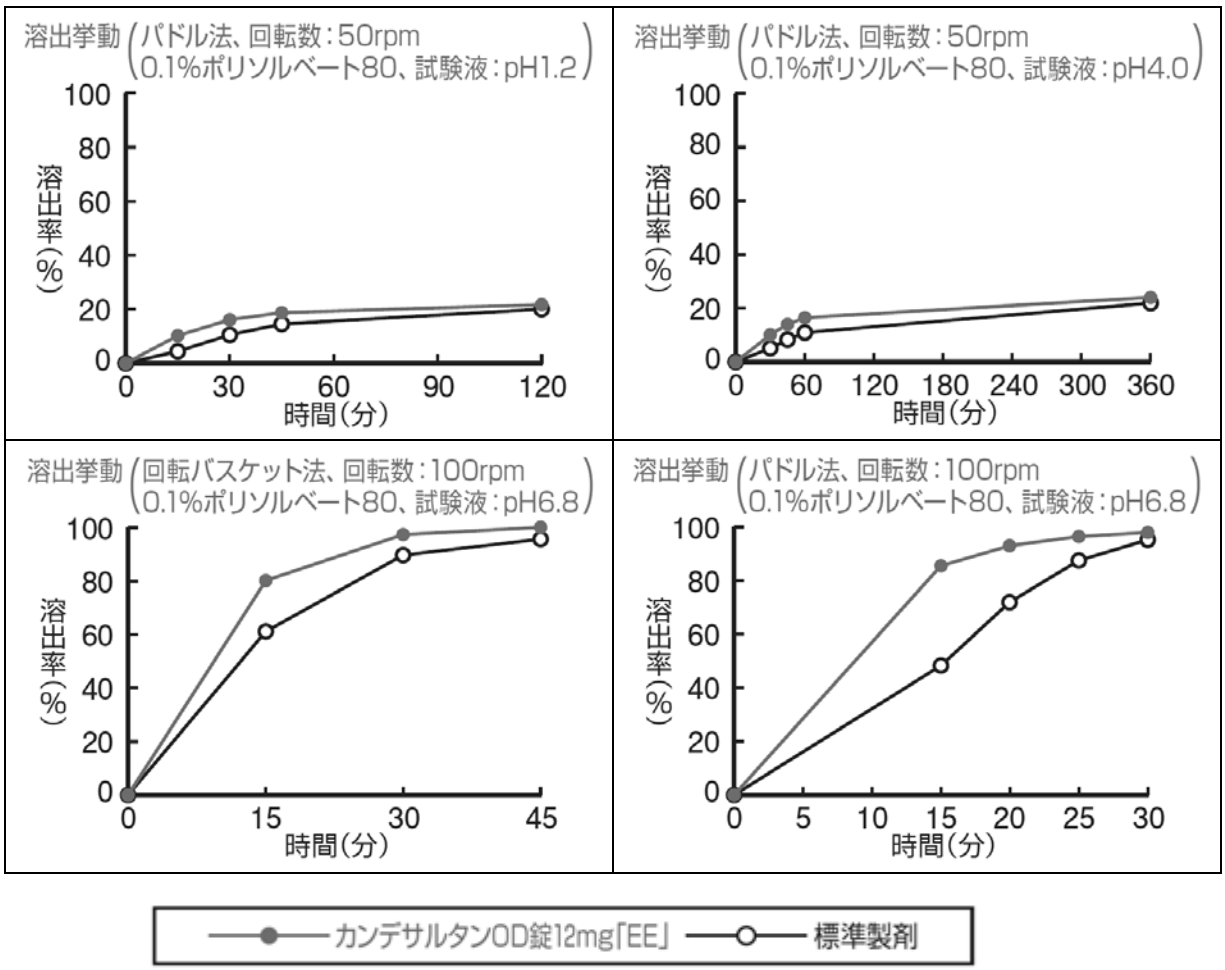
・水（50rpm：パドル法）では，360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm：パドル法）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品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。
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm：パドル法）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm：回転バスケット法）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点で比較した。標準製剤の平均溶出率が 60%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm：パドル法）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，pH1.2，pH4.0，pH6.8，水，pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm），pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）





（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験[3)]

＜カンデサルタン錠 2mg「EE」＞

カンデサルタン錠 2mg「EE」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 8mg「EE」を標準製剤としたとき，溶出挙動が同等と判定され，生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

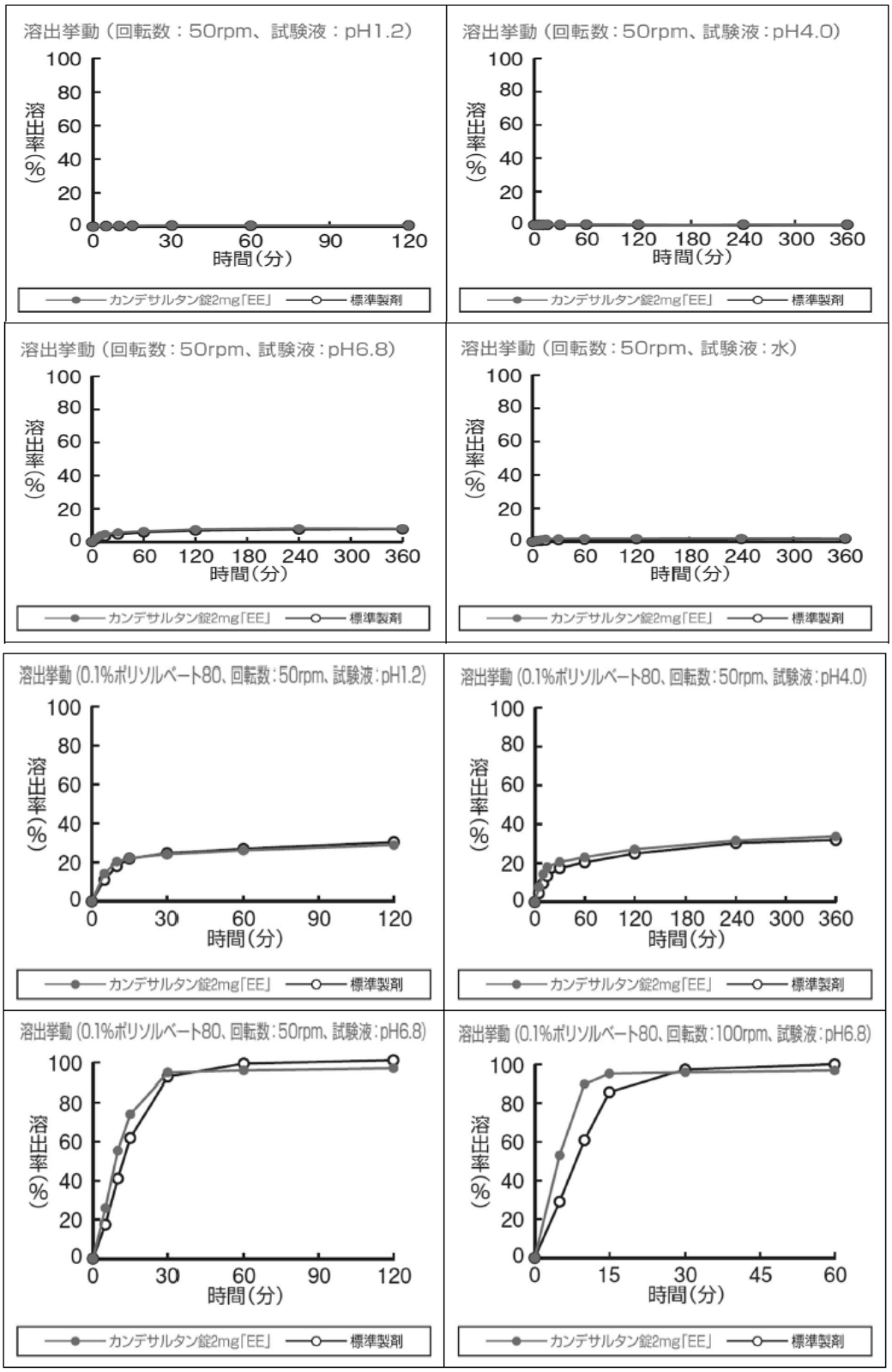
・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±15%の範囲を超えるものがなかった。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・水（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，120 分における本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，f2 関数の値は 50 以上であった。また，最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上，カンデサルタン錠2mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（カンデサルタン錠8mg「EE」）と比較した結果，全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから，生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）


溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：水）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH1.2）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH4.0）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH6.8）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：100rpm、試験液：pH6.8）
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠2mg「EE」
標準製剤

＜カンデサルタン錠 4mg「EE」＞

カンデサルタン錠 4mg「EE」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 8mg「EE」を標準製剤としたとき，溶出挙動が同等と判定され，生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・水（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

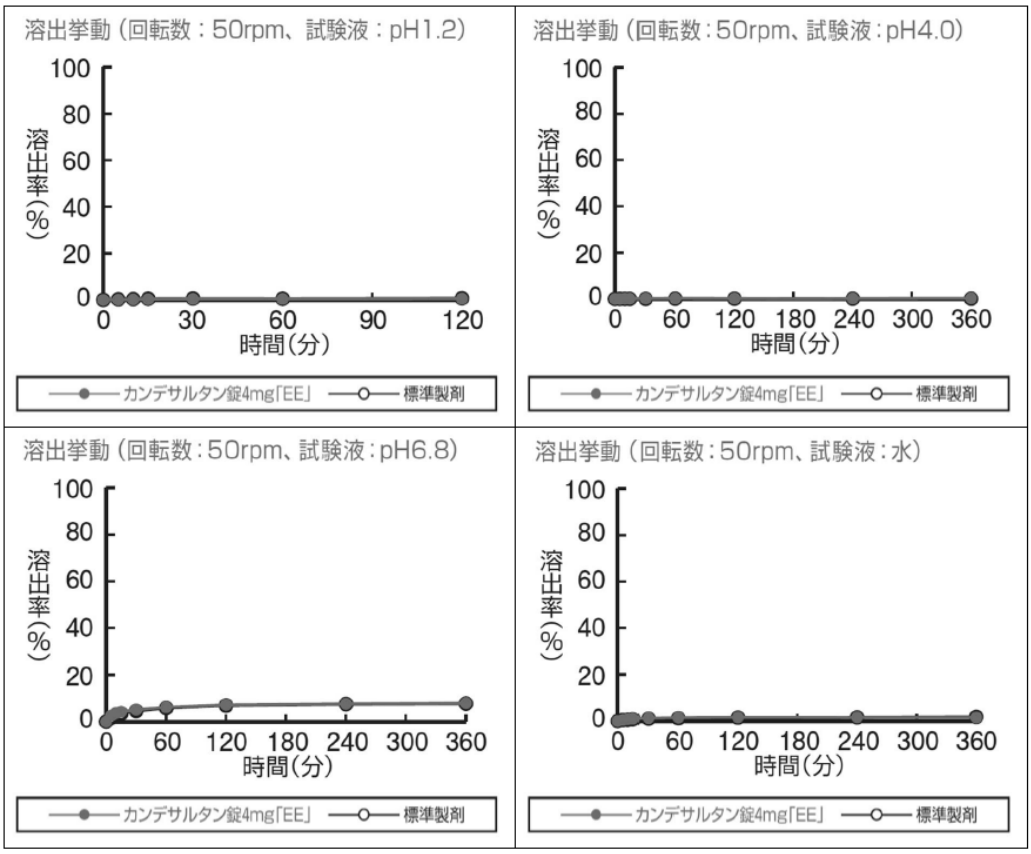
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±15%の範囲を超えるものがなかった。

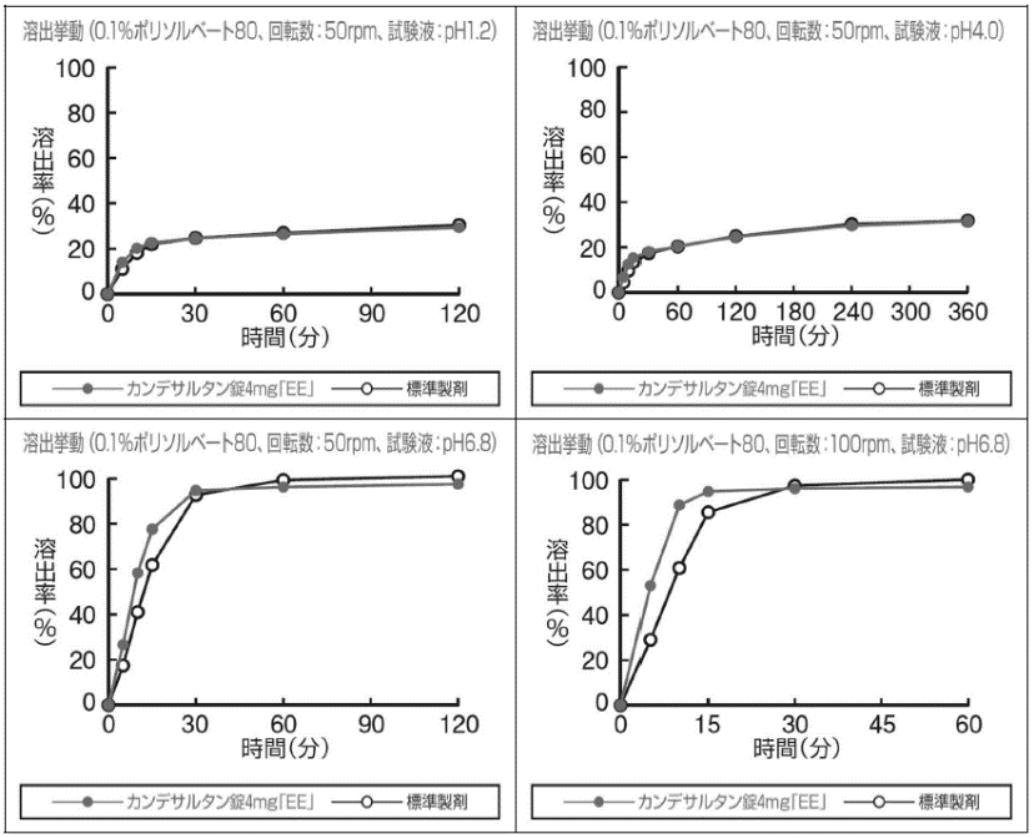
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，f2 関数の値は 50 以上であった。また，最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上，カンデサルタン錠4mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（カンデサルタン錠8mg「EE」）と比較した結果，全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから，生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）





＜カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」＞

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」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 OD 錠 8mg「EE」を標準製剤としたとき，溶出挙動が同等と判定され，生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

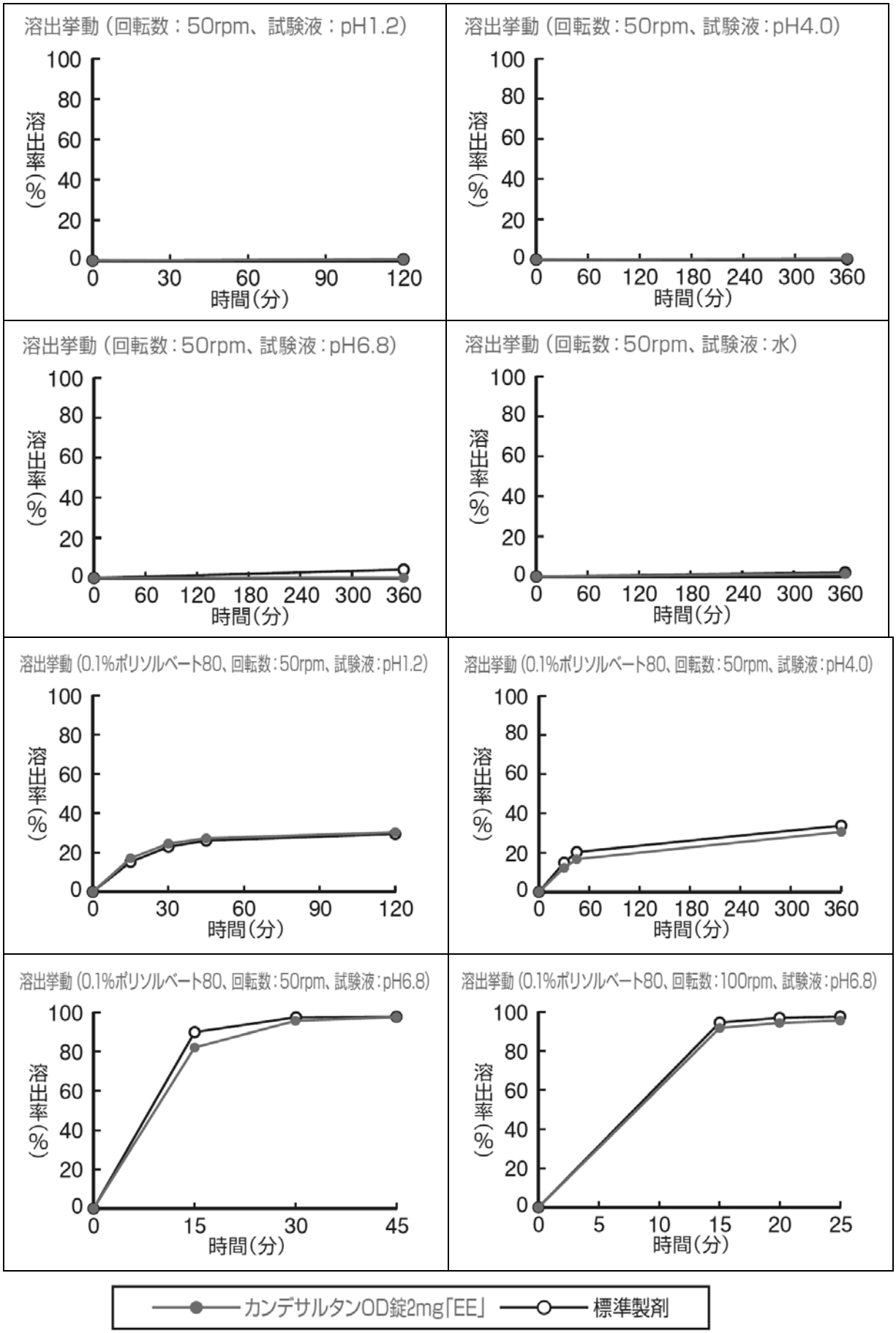
・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±15%の範囲を超えるものがなかった。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・水（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 360 分において，本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上，カンデサルタンOD錠2mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（カンデサルタンOD錠8mg「EE」）と比較した結果，全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから，生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）


溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）
溶出挙動（回転数：50rpm、試験液：水）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH1.2）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH4.0）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：50rpm、試験液：pH6.8）
溶出挙動（0.1%ポリソルベート80、回転数：100rpm、試験液：pH6.8）
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタンOD錠2mg「EE」
標準製剤

＜カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」＞

カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」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 OD 錠 8mg「EE」を標準製剤としたとき，溶出挙動が同等と判定され，生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：　50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水）

50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

100rpm（pH6.8 ポリソルベート 80　0.1%添加）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，120 分における本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH4.0（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH6.8（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・水（50rpm）では，360 分における本品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。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

・pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 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及び 120 分において，本品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。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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。

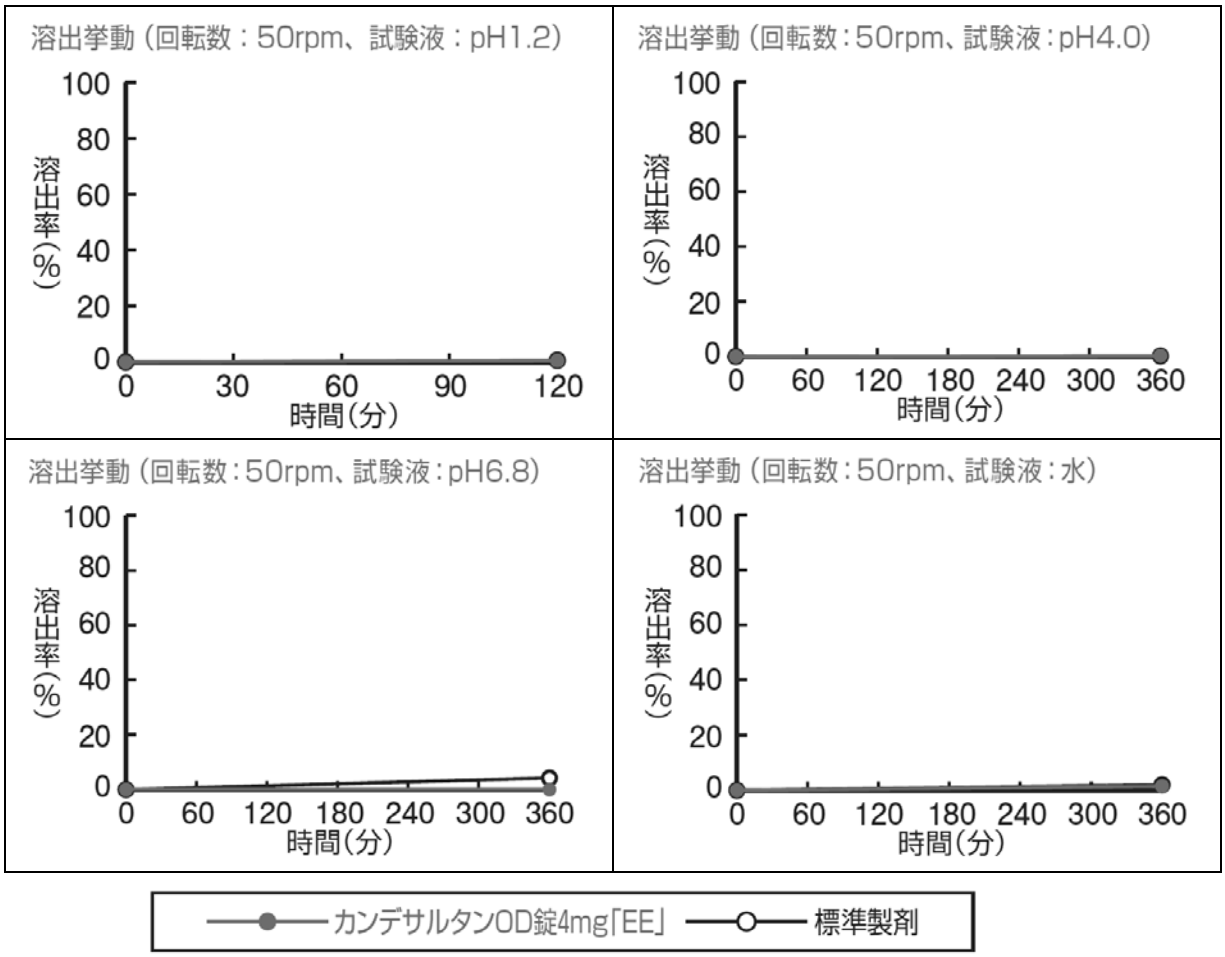
・pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±15%の範囲を超えるものがなかった。

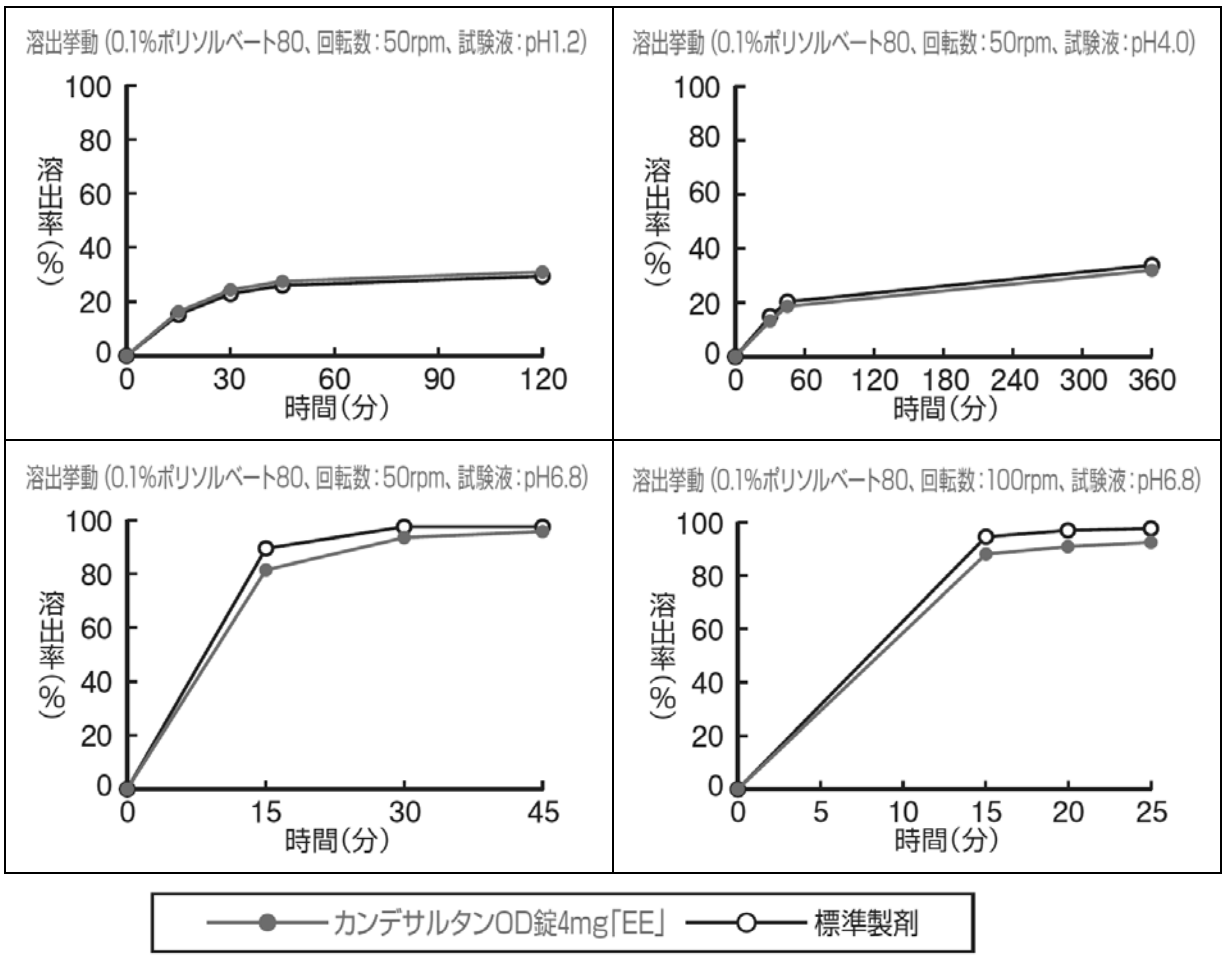
・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%添加，100rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。また，最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上，カンデサルタンOD錠4mg「EE」の溶出挙動を標準製剤（カンデサルタンOD錠8mg「EE」）と比較した結果，全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから，生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）





８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

◇カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」

紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし，メタノールを加えて激しく撹拌後，ろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき，波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大を示す。

◇カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」

液体クロマトグラフィー

定量法の項で得た試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また，それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

◇カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，水，酢酸混液

◇カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，リン酸混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果，２．用法及び用量

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」，カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」の場合

効能・効果	用法・用量
高血圧症	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「EE」，カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「EE」の場合

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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

慢性心不全の場合

（1）アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず，本剤は，アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。

（2）アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性，並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

（１）高血圧症の場合

小児に投与する場合には，成人の用量を超えないこと。

（２）慢性心不全の場合

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

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

（３）［OD錠のみ］

本剤は口腔内で崩壊するが，口腔粘膜から吸収されることはないため，唾液又は水で飲み込むこと。（「適用上の注意」の項参照）

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム，バルサルタン等）

アンジオテンシン変換酵素阻害薬（エナラプリルマレイン酸塩等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

カンデサルタン シレキセチルはプロドラッグであり，経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは，アンジオテンシンⅡ受容体のうちAT_1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_1受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが，同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

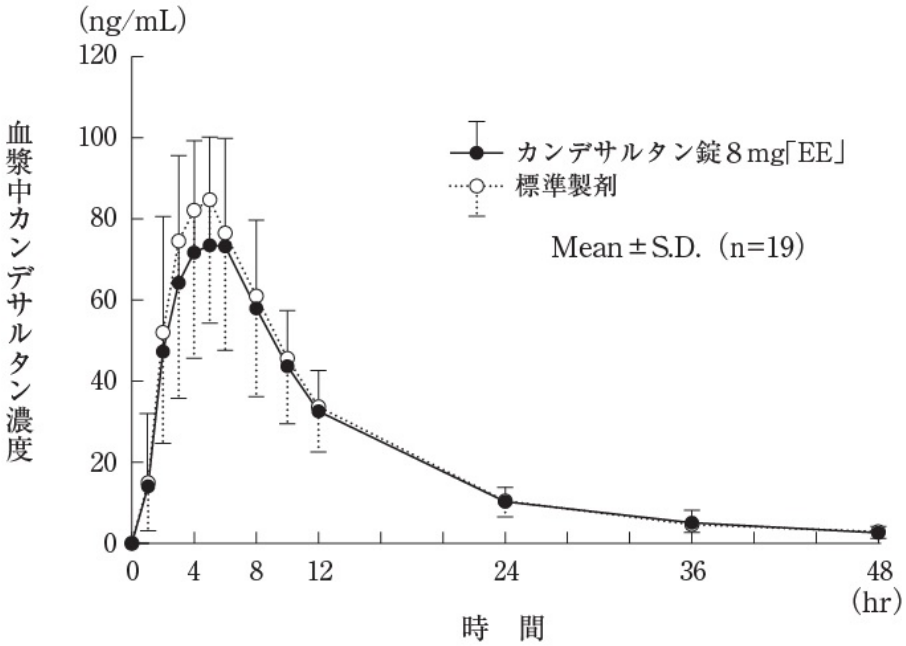
（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[5)]

＜カンデサルタン錠 8mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

カンデサルタン錠 8mg「EE」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）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～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。



［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン錠 8mg「EE」	1009.4±242.7	84.6±31.8	4.7±1.3	12.2±4.6
標準製剤（錠剤，8mg）	1068.1±355.3	90.2±33.5	4.9±1.1	14.3±8.7

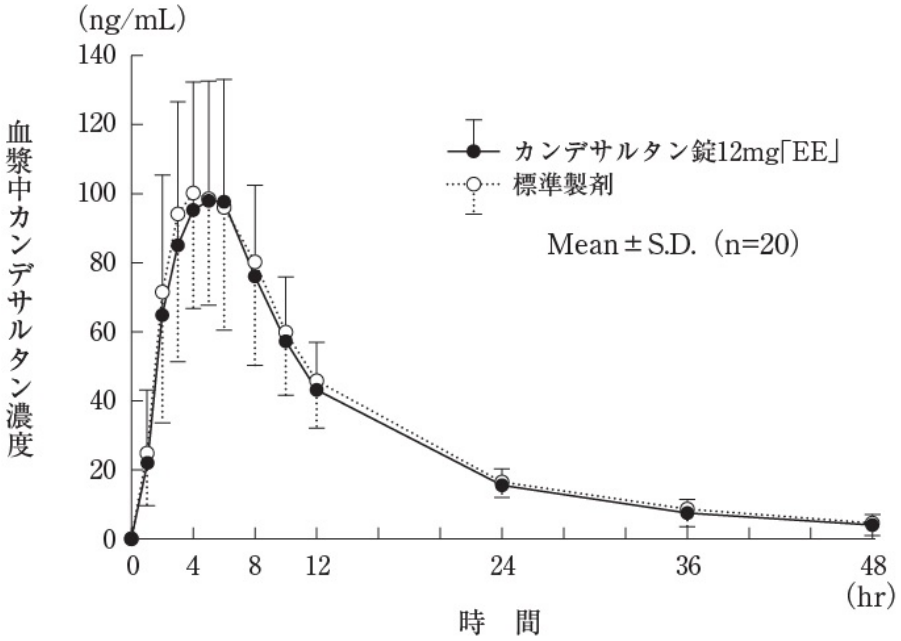
（1 錠投与，Mean±S.D.，n=19）

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

＜カンデサルタン錠 12mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

カンデサルタン錠 12mg「EE」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）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～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。



［薬物速度論的パラメータ］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン錠 12mg「EE」	1377.8±392.8	107.6±39.3	5.1±1.6	12.0±7.3
標準製剤（錠剤，12mg）	1459.7±306.1	114.5±40.8	4.6±1.4	12.0±6.2

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=20）

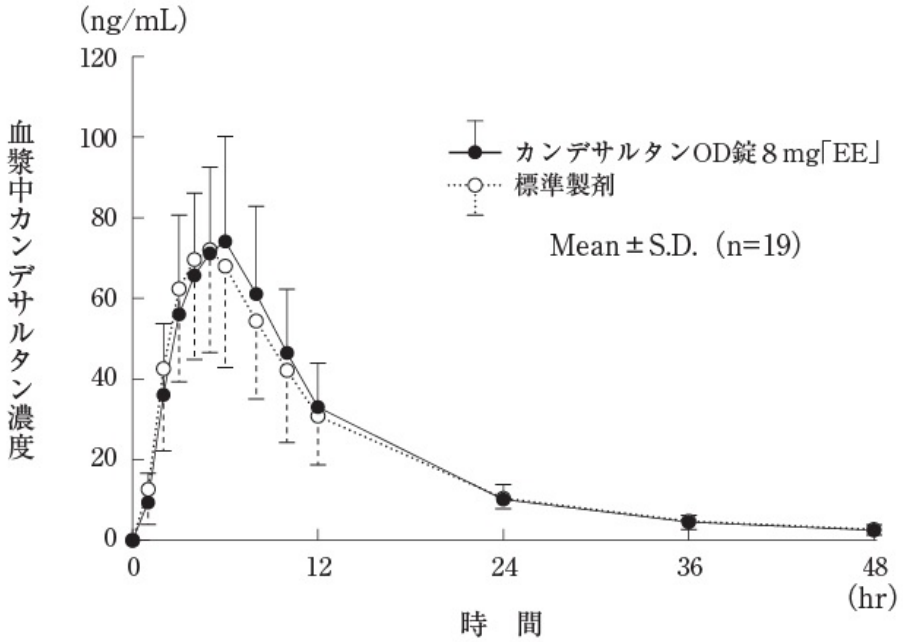
血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」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）健康成人男性に水あり及び水なし※で絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～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。

※：水なしの服用はカンデサルタン OD 錠 8mg「EE」のみで，標準製剤（普通錠）は水で服用

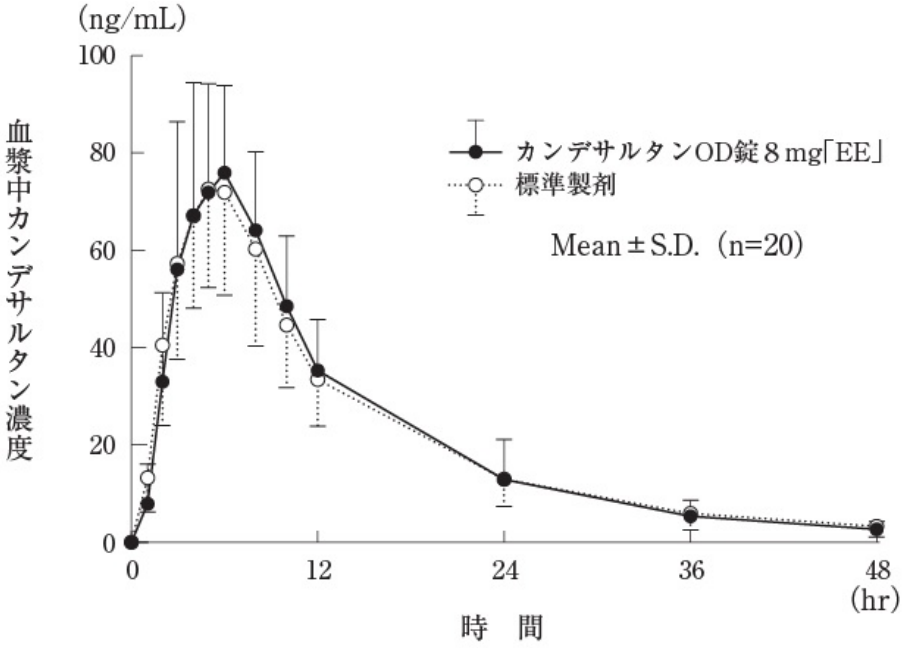


1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

［薬物速度論的パラメータ：水あり投与］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	980.6±279.3	80.2±22.8	5.4±1.3	9.9±2.6
標準製剤（普通錠，8mg）	967.9±265.3	77.9±25.3	4.8±1.5	11.1±4.0

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=19）



１錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

［薬物速度論的パラメータ：水なし※投与］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	1055.0±267.0	82.3±23.4	5.5±1.4	9.3±2.0
標準製剤（普通錠，8mg）	1046.7±226.7	76.0±20.3	5.0±1.2	11.3±4.9

※：水なしの服用はカンデサルタン OD 錠 8mg「EE」のみで，標準製剤（普通錠）は水で服用

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=20）

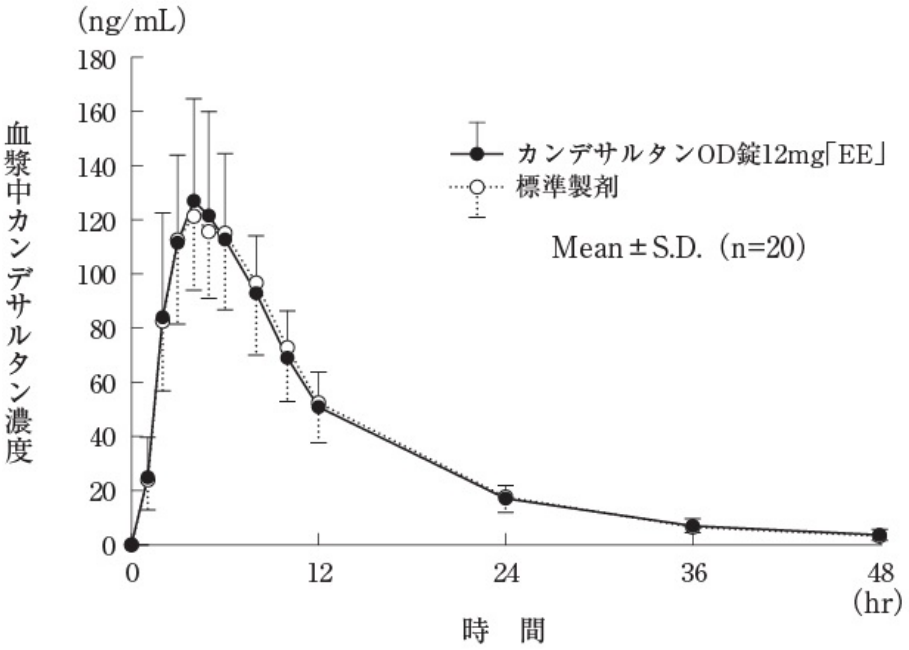
血漿中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発第 0229 第 10 号）

カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」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）健康成人男性に水あり及び水なし※で絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.8)～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。

※：水なしの服用はカンデサルタン OD 錠 12mg「EE」のみで，標準製剤（普通錠）は水で服用

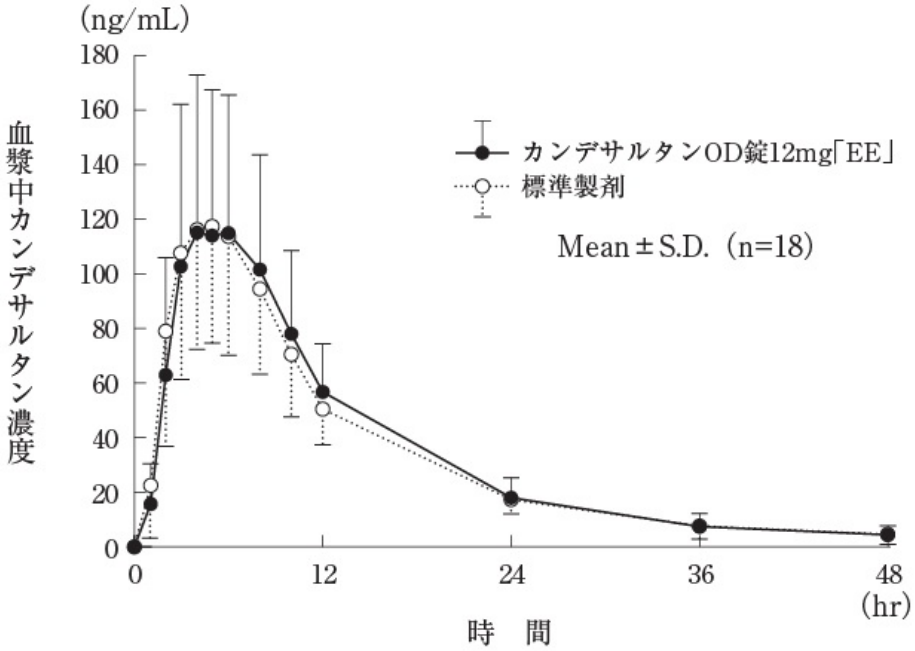


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

［薬物速度論的パラメータ：水あり投与］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	1615.7±304.2	136.0±33.8	4.5±1.8	10.1±3.3
標準製剤（普通錠，12mg）	1631.1±360.5	128.0±28.0	4.6±1.1	9.2±2.3

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=20）



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

［薬物速度論的パラメータ：水なし※投与］

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	1657.2±510.8	131.0±55.1	5.2±1.8	9.8±3.0
標準製剤（普通錠，12mg）	1610.0±449.7	124.3±43.9	5.1±1.7	12.3±8.7

※：水なしの服用はカンデサルタン OD 錠 12mg「EE」のみで，標準製剤（普通錠）は水で服用

（1 錠投与，Mean±S.D.，n=18）

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。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ－7．相互作用」の項参照）

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液−脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液−胎盤関門通過性

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ－10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（２）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）［非致死性脳卒中，腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。］（「重要な基本的注意」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」を参照）

５．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（１）両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）

（２）高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）

（３）腎障害のある患者［過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり，また，慢性心不全の臨床試験において，腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから，１日１回 2mg から投与を開始するなど慎重に投与すること。］（「小児等への投与」の項参照）

（４）肝障害のある患者［肝機能が悪化するおそれがある。また，活性代謝物カンデサルタンのクリアランスが低下することが推定されているため，少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。］

（５）薬剤過敏症の既往歴のある患者

（６）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

高血圧症及び慢性心不全共通

（１）両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては，腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので，治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避けること。

（２）高カリウム血症の患者においては，高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので，治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避けること。
また，腎機能障害，コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では，高カリウム血症が発現するおそれがあるので，血清カリウム値に注意すること。

（３）アリスキレンフマル酸塩を併用する場合，腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお，eGFR が 60mL/min/1.73m^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。

（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．厳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。

続き

（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．厳重な減塩療法中の患者

ウ．利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者）

エ．低ナトリウム血症の患者

オ．腎障害のある患者

カ．低血圧の患者

キ．NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン， トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子:特に腎機能障害のある患者
利尿剤 フロセミド， トリクロルメチアジド等	利尿剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合，降圧作用が増強するおそれがあるので，少量から開始するなど慎重に投与すること。	利尿剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く,本剤が奏効しやすい。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，腎機能，血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお，eGFR が 60mL/min/1.73m^{2}未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については，治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン - アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため，腎機能，血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン - アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
リチウム	リチウム中毒が報告されているので，リチウムと併用する場合には，血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。

続き

薬剤名等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
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カンデサルタン製剤を併用すると，立ちくらみ，ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く，かつ程度が高いので，血圧を十分に観察すること。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX‐2選択的阻害剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX‐2選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから，降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
	腎障害のある患者では，さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX‐2選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により，腎血流量が低下するためと考えられている。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**血管浮腫**：顔面，口唇，舌，咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

２）**ショック，失神，意識消失**：ショック，血圧低下に伴う失神，意識消失があらわれることがあるので，観察を十分に行い，冷感，嘔吐，意識消失等があらわれた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中，厳重な減塩療法中，利尿剤投与中あるいは心不全の患者では少量から投与を開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

３）**急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

４）**高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。

５）**肝機能障害，黄疸**：AST（GOT），ALT（GPT），γ‐GTP の上昇等の肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

６）**無顆粒球症**：無顆粒球症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

続き

7）**横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

8）**間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

9）**低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので，観察を十分に行い，脱力感，空腹感，冷汗，手の震え，集中力低下，痙攣，意識障害等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

高血圧症の場合

	頻度不明
過　敏　症注1）	発疹，湿疹，蕁麻疹，そう痒，光線過敏症
循　環　器	めまい注2），ふらつき注2），立ちくらみ注2），動悸，ほてり，期外収縮，心房細動
精神神経系	頭痛，頭重感，不眠，眠気，舌のしびれ感，四肢のしびれ感
消　化　器	悪心，嘔吐，食欲不振，胃部不快感，心窩部痛，下痢，口内炎，味覚異常
肝　　臓	AST（GOT），ALT（GPT），AL‐P，LDH，γ‐GTPの上昇
血　　液	貧血，白血球減少，白血球増多，好酸球増多，血小板減少
腎　　臓	BUN，クレアチニンの上昇，蛋白尿
そ　の　他	倦怠感，脱力感，鼻出血，頻尿，浮腫，咳，血中カリウム上昇，総コレステロール上昇，血中CK（CPK）上昇，CRP上昇，血中尿酸上昇，血清総タンパク減少，低ナトリウム血症，腰背部痛，筋肉痛

注1）このような場合には投与を中止すること。
注2）このような場合には減量，休薬するなど適切な処置を行うこと。

慢性心不全の場合

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

	頻度不明
過　敏　症注1）	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（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，クレアチニン上昇，蛋白尿
そ　の　他	血中カリウム上昇，血中尿酸上昇，血中CK（CPK）上昇，倦怠感，脱力感，咳，浮腫，視覚異常，総コレステロール上昇，低ナトリウム血症，血清総タンパク減少

注1）このような場合には投与を中止すること。

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2）**慎重投与**：薬剤過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。

3）**重大な副作用**：ショック，血圧低下に伴う失神，意識消失があらわれることがあるので，観察を十分に行い，冷感，嘔吐，意識消失等があらわれた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中，厳重な減塩療法中，利尿剤投与中あるいは心不全の患者では少量から投与を開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

4）**その他の副作用**：過敏症（発疹，湿疹，蕁麻疹，そう痒，光線過敏症）があらわれた場合には投与を中止すること。

9．高齢者への投与

高齢者では患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。［一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。］

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また，投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに投与を中止すること。［妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症，胎児・新生児の死亡，新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の変形，肺の低形成等があらわれたとの報告がある。］

（2）授乳中の婦人に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると，10mg/kg/日以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。[6] なお，ラットの妊娠末期のみ，あるいは授乳期のみに本剤を投与した場合，いずれも 300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。］

11．小児等への投与

（1）低出生体重児，新生児又は乳児（1歳未満）に対する安全性は確立していない（低出生体重児，新生児，乳児に対しては使用経験が少ない）。

（2）糸球体ろ過量（GFR）が30mL/min/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

（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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

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

（2）［OD 錠のみ］**服用時**

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

2）本剤は寝たままの状態では，水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	カンデサルタン錠 2mg「EE」 カンデサルタン錠 4mg「EE」 カンデサルタン錠 8mg「EE」 カンデサルタン錠 12mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	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	カンデサルタン　シレキセチル	該当しない

２．有効期間又は使用期限

外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

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

７．容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
カンデサルタン錠 2mg「EE」 カンデサルタン錠 4mg「EE」 カンデサルタン錠 8mg「EE」 カンデサルタン錠 12mg「EE」	ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン製フィルム，アルミニウム箔	ポリエチレン製容器， ポリプロピレン製蓋
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」 カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	ポリプロピレンフィルム， アルミニウム箔	ポリエチレン製容器， ポリエチレン製蓋

８．同一成分・同効薬

同一成分：ブロプレス錠 2，ブロプレス錠 4，ブロプレス錠 8，ブロプレス錠 12

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
カンデサルタン錠 2mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01045000
カンデサルタン錠 4mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01046000
カンデサルタン錠 8mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01047000
カンデサルタン錠 12mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01048000
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01049000
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01050000
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01051000
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01052000

11．薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
カンデサルタン錠 2mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン錠 4mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン錠 8mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン錠 12mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	2014 年 12 月 12 日
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	2014 年 12 月 12 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg「EE」，カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「EE」＞

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2016 年 4 月 27 日

内容：

効能・効果：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）

用法・用量：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。

＜カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」＞

＜カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」＞

用法・用量追加年月日：2019 年 9 月 4 日

内容：「高血圧症」に対する小児の用法・用量

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。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
カンデサルタン錠 2mg「EE」	2149040F1018 (統一収載コード)	62238501	123985002
カンデサルタン錠 4mg「EE」	2149040F2014 (統一収載コード)	622398901	123989802
カンデサルタン錠 8mg「EE」	2149040F3010 (統一収載コード)	622399301	123993502
カンデサルタン錠 12mg「EE」	2149040F4017 (統一収載コード)	622399701	123997302
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	2149040F5013 (統一収載コード)	622397701	123977502
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	2149040F6010 (統一収載コード)	622397901	123979902
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	2149040F7016 (統一収載コード)	622398101	123981202
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	2149040F8020	622398301	123983602

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）エルメッド株式会社　社内資料（安定性試験）
２）エルメッド株式会社　社内資料（溶出試験；錠 8mg/12mg，OD 錠 8mg/12mg）
３）エルメッド株式会社　社内資料（生物学的同等性試験；錠 2mg/4mg，OD 錠 2mg/4mg）
４）第十七改正日本薬局方解説書　C-1373，廣川書店，東京（2016）
５）エルメッド株式会社　社内資料（生物学的同等性試験；錠 8mg/12mg，OD 錠 8mg/12mg）
６）大島洋次郎ら：薬理と治療，24（Suppl.6），S-875（1996）

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

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

粉砕物の安定性試験

カンデサルタン錠 2mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/12/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	99.3	99.9	100.0	100.1	100.4	100.1

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	99.3	99.1	98.7	99.4	99.4	99.8

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	99.3	101.1	100.4

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン錠 4mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/12/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	101.2	99.4	99.7	100.4	99.7	100.2

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	101.2	98.4	98.3	99.0	98.8	98.9

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	T4NQ03	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NQ03	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NQ03	101.2	103.1	99.7

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン錠 8mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はごくうすいだいだい色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/12/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NS03	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NS03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NS03	102.5	100.5	99.8	100.6	100.1	99.9

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NS03	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NS03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NS03	102.5	99.5	99.4	99.5	99.6	99.7

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	T4NS03	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NS03	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NS03	102.5	99.8	99.8

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン錠 12mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はうすいだいだい色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/12/9

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NT03	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NT03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NT03	100.5	100.5	100.5	101.0	99.4	100.4

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	T4NT03	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NT03	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NT03	100.5	99.5	98.5	99.2	99.0	100.1

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	T4NT03	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末	うすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	T4NT03	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	T4NT03	100.5	101.7	100.3

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，純度は規格内であったが，含量は 3 ヵ月後規格外であった。25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/11/18

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G451701	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451701	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451701	97.8	96.6	95.6	96.7	95.7	**94.5**

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）
規格外：太字

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G451701	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451701	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451701	97.8	97.6	97.3	98.5	98.2	96.3

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	G451701	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451701	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451701	97.8	96.1	96.1

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状は帯黄白色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/11/18

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G432501	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432501	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432501	98.7	97.5	96.9	98.1	98.1	95.7

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G432501	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432501	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432501	98.7	97.4	97.2	97.5	98.4	97.0

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	G432501	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末	帯黄白色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432501	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432501	98.7	96.6	97.3

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はごくうすいだいだい色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/11/18

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G432601	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432601	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432601	97.5	97.1	97.5	96.7	97.2	96.0

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G432601	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432601	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432601	97.5	96.9	98.1	97.8	98.0	97.3

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	G432601	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G432601	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G432601	97.5	98.3	97.0

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

粉砕物の安定性を 40℃，25℃・75%RH 及び 120 万 Lx･hr の保存条件で検討した結果，性状はごくうすいだいだい色の粉末であり，純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2014/8/25～2014/11/18

● 粉砕物　40℃［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G451702	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451702	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451702	100.7	99.3	98.9	97.2	97.8	96.7

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	7 日	14 日	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	G451702	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451702	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451702	100.7	100.0	99.8	98.2	99.7	98.1

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

● 粉砕物　曝光量 120 万 Lx･hr

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状	G451702	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末	ごくうすいだいだい色の粉末
純度試験（HPLC） ＜※1＞	G451702	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	G451702	100.7	99.1	98.9

※1：①RRT0.5：1.5%以下，②RRT0.8：0.5%以下，③RRT1.1：0.5%以下，④RRT1.5：0.5%以下，⑤RRT2.0：1.0%以下，⑥①～⑤以外の個々の類縁物質：0.1%以下，⑦総類縁物質：4.0%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

カンデサルタン錠 2mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：T4NQ03

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン錠 2mg「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン錠 4mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：T4NR03

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン錠 4mg「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁したが、小さい欠片が残った。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン錠 8mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：T4NS03

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン錠 8mg「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン錠 12mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：T4NT03

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン錠 12mg「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：G451701

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン OD 錠 2mg「EE」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：G432501

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン OD 錠 4mg「EE」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：G432601

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン OD 錠 8mg「EE」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り，検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し，約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後，ディスペンサーを手で 15 往復横転し，崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は，更に 5 分間放置後，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 1 個を分包し，上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し，同様の操作を行い，崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/10/24～11/14

ロット番号：G451702

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カンデサルタン OD 錠 12mg「EE」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	6.5Fr.チューブを通過した。

本試験は，「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

なし