2023年5月改訂（第7版）

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

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

処方箋医薬品

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

CANDESARTAN TABLETS「DSEP」

剤形	錠2mg：錠剤（素錠） 錠4mg、錠8mg、錠12mg：錠剤（割線入り素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠2mg「DSEP」：1錠中カンデサルタン シレキセチル（日局）2mgを含有 錠4mg「DSEP」：1錠中カンデサルタン シレキセチル（日局）4mgを含有 錠8mg「DSEP」：1錠中カンデサルタン シレキセチル（日局）8mgを含有 錠12mg「DSEP」：1錠中カンデサルタン シレキセチル（日局）12mgを含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 8月15日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発売年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ：https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2023年5月改訂（第6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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

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

［IF の様式］

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

② IF 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］

① IF 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。
② IF 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、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
(1) 和　名 2
(2) 洋　名 2
(3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
(1) 和　名（命名法） 2
(2) 洋　名（命名法） 2
(3) ステム 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） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
(1) 外観・性状 4
(2) 溶解性 4
(3) 吸湿性 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 4
(5) 酸塩基解離定数 4
(6) 分配係数 4
(7) その他の主な示性値 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目 5
1. 剤　形 5
(1) 剤形の区別、外観及び性状 5
(2) 製剤の物性 5
(3) 識別コード 5
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 5
2. 製剤の組成 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量 5
(2) 添加物 6
(3) その他 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
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 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 18
10. 製剤中の有効成分の定量法 18
11. 力　価 18
12. 混入する可能性のある夾雑物 19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 19
14. その他 19

V.　治療に関する項目 20
1. 効能又は効果 20
2. 用法及び用量 20
3. 臨床成績 21
(1) 臨床データパッケージ 21
(2) 臨床効果 21
(3) 臨床薬理試験 21
(4) 探索的試験 21
(5) 検証的試験 21
1) 無作為化並行用量反応試験 21
2) 比較試験 21
3) 安全性試験 21
4) 患者・病態別試験 21
(6) 治療的使用 21
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） 21
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 21

VI. 薬効薬理に関する項目 22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 22
2. 薬理作用 22
(1) 作用部位・作用機序 22
(2) 薬効を裏付ける試験成績 22
(3) 作用発現時間・持続時間 22

VII. 薬物動態に関する項目 23
1. 血中濃度の推移・測定法 23
(1) 治療上有効な血中濃度 23
(2) 最高血中濃度到達時間 23
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 23
(4) 中毒域 26
(5) 食事・併用薬の影響 26
(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 26
2. 薬物速度論的パラメータ 26
(1) 解析方法 26
(2) 吸収速度定数 26
(3) バイオアベイラビリティ 26
(4) 消失速度定数 26
(5) クリアランス 26
(6) 分布容積 27
(7) 血漿蛋白結合率 27

3. 吸　収 27
4. 分　布 27
(1) 血液－脳関門通過性 27
(2) 血液－胎盤関門通過性 27
(3) 乳汁への移行性 27
(4) 髄液への移行性 27
(5) その他の組織への移行性 27
5. 代　謝 27
(1) 代謝部位及び代謝経路 27
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 27
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 27
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 27
6. 排　泄 28
(1) 排泄部位及び経路 28
(2) 排泄率 28
(3) 排泄速度 28
7. トランスポーターに関する情報 28
8. 透析等による除去率 28

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 29
1. 警告内容とその理由 29
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 29
5. 慎重投与内容とその理由 30
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 30
7. 相互作用 31
(1) 併用禁忌とその理由 31
(2) 併用注意とその理由 31
8. 副作用 32
(1) 副作用の概要 32
(2) 重大な副作用と初期症状 32
(3) その他の副作用 33
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 33
(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 34
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 34
9. 高齢者への投与 34
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 34
11. 小児等への投与 35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 35
13. 過量投与 35
14. 適用上の注意 35
15. その他の注意 36
16. その他 36

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 37
1. 薬理試験 37
(1) 薬効薬理試験 37
(2) 副次的薬理試験 37
(3) 安全性薬理試験 37
(4) その他の薬理試験 37
2. 毒性試験 37
(1) 単回投与毒性試験 37
(2) 反復投与毒性試験 37
(3) 生殖発生毒性試験 37
(4) その他の特殊毒性 37

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 38
1. 規制区分 38
2. 有効期間又は使用期限 38
3. 貯法・保存条件 38
4. 薬剤取扱い上の注意点 38
(1) 薬局での取扱い上の留意点について 38
(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） 38
(3) 調剤時の留意点について 38
5. 承認条件等 38
6. 包　装 38
7. 容器の材質 38
8. 同一成分・同効薬 38
9. 国際誕生年月日 39
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 39
11. 薬価基準収載年月日 39
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 39
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 39
14. 再審査期間 40
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 40
16. 各種コード 40
17. 保険給付上の注意 40

Ⅺ. 文　　献 41
1. 引用文献 41
2. その他の参考文献 41

Ⅻ. 参考資料 42
1. 主な外国での発売状況 42
2. 海外における臨床支援情報 42

XIII. 備　　考 43
1. 調剤・服薬支援に際し臨床判断を行うにあたっての参考情報 43
2. その他の関連資料 44

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンデサルタン　シレキセチルは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT_1 に親和性を示し、アンジオテンシンⅡと受容体レベルで拮抗することで降圧作用を示す持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であり、本邦では 1999 年 6 月に上市されている。

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 8 月に承認を取得し、2014 年 12 月より販売を開始した。

その後、カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」について、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合の慢性心不全（軽症～中等症）の効能・効果の追加の一部変更承認申請を行い、2016 年 4 月に承認された。

そして、2019 年 8 月に高血圧症に対する小児の用法・用量が承認された。

2. 製品の治療学的･製剤学的特性

(1) 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。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) 錠剤に、製品名と有効成分の含量を両面印刷し、判別し易くしている。また、錠剤の直径と厚さは先発医薬品と同じにしている。

(3) 錠 4mg、錠 8mg、錠 12mg は割線により分割が可能。

(4) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名と有効成分の含量の表示を識別し易くしている。また、薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルを表示している。

(5) 薬剤取り違え防止における負担軽減のため、PTP シート裏面に、1 錠ごとに GS1 データバーコードを表示している。

(6) カンデサルタン　シレキセチルの 1 日 1 回投与により、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合の慢性心不全（軽症～中等症）に対する有用性が認められている。

(7) 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。

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「DSEP」

カンデサルタン錠 4mg「DSEP」

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」

カンデサルタン錠 12mg「DSEP」

(2)洋　名

CANDESARTAN TABLETS 2mg「DSEP」

CANDESARTAN TABLETS 4mg「DSEP」

CANDESARTAN TABLETS 8mg「DSEP」

CANDESARTAN TABLETS 12mg「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日　薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

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）

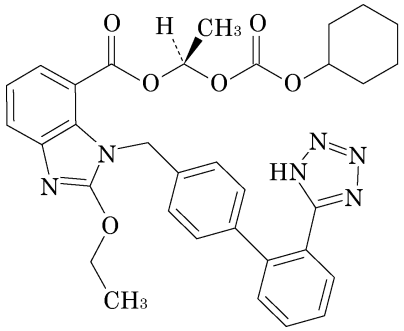
Candesartan Cilexetil（JAN）

Candesartan（INN）

(3)ステム

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

開発番号：OHK9521（カンデサルタン錠 2mg「DSEP」）
OHK9522（カンデサルタン錠 4mg「DSEP」）
OHK9523（カンデサルタン錠 8mg「DSEP」）
OHK9524（カンデサルタン錠 12mg「DSEP」）

7. CAS 登録番号

145040-37-5（Candesartan Cilexetil）
139481-59-7（Candesartan）

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2)溶解性

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

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

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

日本薬局方カンデサルタン　シレキセチルの確認試験法による。

⑴ 紫外可視吸光度測定法

⑵ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

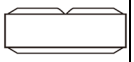
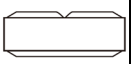
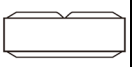
日本薬局方カンデサルタン　シレキセチルの定量法による。

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別、外観及び性状

販売名	有効成分	剤　形	色	外　形			識　別 コード
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
カンデサルタン錠 **2mg「DSEP」**	1 錠中 カンデサルタン シレキセチル （日局）2mg	素錠	白色～ 帯黄白色				カンデサルタン 2 DSEP
				7.1	2.6	125	
カンデサルタン錠 **4mg「DSEP」**	1 錠中 カンデサルタン シレキセチル （日局）4mg	素錠 （割線入）	白色～ 帯黄白色				カンデサルタン 4 DSEP
				7.1	2.6	125	
カンデサルタン錠 **8mg「DSEP」**	1 錠中 カンデサルタン シレキセチル （日局）8mg	素錠 （割線入）	ごくうすい だいだい色				カンデサルタン 8 DSEP
				7.1	2.6	125	
カンデサルタン錠 **12mg「DSEP」**	1 錠中 カンデサルタン シレキセチル （日局）12mg	素錠 （割線入）	うすい だいだい色				カンデサルタン 12 DSEP
				7.1	2.6	125	

(2)製剤の物性

該当資料なし

(3)識別コード

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」　：カンデサルタン　2　DSEP

カンデサルタン錠 4mg「DSEP」　：カンデサルタン　4　DSEP

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」　：カンデサルタン　8　DSEP

カンデサルタン錠 12mg「DSEP」：カンデサルタン　12　DSEP

(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」　：1 錠中に日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル 2mg を含有

カンデサルタン錠 4mg「DSEP」　：1 錠中に日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル 4mg を含有

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」　：1 錠中に日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル 8mg を含有

カンデサルタン錠 12mg「DSEP」：1 錠中に日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル 12mg を含有

(2)添加物

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」：

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

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」、カンデサルタン錠 12mg「DSEP」：

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号

(3)その他

該当しない

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)加速条件下での安定性試験

それぞれの最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※4〕	錠 2mg	適	適	適	適
	錠 4mg	適	適	適	適
	錠 8mg	適	適	適	適
	錠 12mg	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※5（平均含有率（%）±C.V.）	錠 2mg	101.1±0.3	101.7±0.2	101.5±0.3	99.9±0.4
	錠 4mg	99.6±0.2	99.7±0.2	98.6±0.5	99.0±0.3
	錠 8mg	99.5±0.4	100.3±0.5	99.5±0.3	99.3±0.4
	錠 12mg	99.8±0.5	100.4±0.2	99.4±0.3	100.7±0.5

※1：錠 2mg：白色～帯黄白色の素錠、錠 4mg：白色～帯黄白色の割線入り素錠
錠 8mg：ごくうすいだいだい色の割線入り素錠、錠 12mg：うすいだいだい色の割線入り素錠

※2：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

※3：相対保持時間約 0.5 の類縁物質 1.5%以下、約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質 0.5%以下、約 2.0 の類縁物質 1.0%以下、約 0.4 及びその他の類縁物質 0.1%未満、総類縁物質 4.0%以下

※4：ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm、45 分、75%以上

※5：3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕		40±1℃、75±5%RH			
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕		適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※4〕	錠 2mg	適	適	適	適
	錠 4mg	適	適	適	適
	錠 8mg	適	適	適	適
	錠 12mg	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※5（平均含有率（%）±C.V.）	錠 2mg	101.1±0.3	101.2±0.2	100.9±0.1	99.5±0.3
	錠 4mg	99.6±0.2	99.4±0.1	98.3±0.3	98.7±0.4
	錠 8mg	99.5±0.4	99.3±0.2	98.9±0.4	98.8±0.4
	錠 12mg	99.8±0.5	99.6±0.2	99.8±0.4	100.3±0.6

※1：錠 2mg：白色～帯黄白色の素錠、錠 4mg：白色～帯黄白色の割線入り素錠
錠 8mg：ごくうすいだいだい色の割線入り素錠、錠 12mg：うすいだいだい色の割線入り素錠

※2：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

※3：相対保持時間約 0.5 の類縁物質 1.5%以下、約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質 0.5%以下、約 2.0 の類縁物質 1.0%以下、約 0.4 及びその他の類縁物質 0.1%未満、総類縁物質 4.0%以下

※4：ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm、45 分、75%以上

※5：3Lot の平均値

(2)長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

PTP 包装

測定項目〔規格値〕		開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適				適
溶出試験〔※3、50rpm、45 分間、75%以上〕		適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	錠 2mg	99.1	99.8	100.0	99.9	98.4
	錠 4mg	99.2	99.9	100.3	100.4	98.9
	錠 8mg	99.2	99.8	100.8	100.4	99.6
	錠 12mg	100.1	100.2	100.3	100.4	99.9

※1：錠 2mg：白色～帯黄白色の素錠、錠 4mg：白色～帯黄白色の割線入り素錠
錠 8mg：ごくうすいだいだい色の割線入り素錠、錠 12mg：うすいだいだい色の割線入り素錠

※2：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大

※3：相対保持時間約 0.5 の類縁物質 1.5%以下、約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質 0.5%以下、約 2.0 の類縁物質 1.0%以下、約 0.4 及びその他の類縁物質 0.1%未満、総類縁物質 4.0%以下

※4：ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm、45 分、75%以上

バラ包装

測定項目〔規格値〕		開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕		適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適				適
溶出試験〔※3、50rpm、45 分間、75%以上〕		適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	錠 2mg	99.7	100.5	100.0	99.9	98.7
	錠 4mg	99.9	99.3	99.7	100.2	98.5
	錠 8mg	99.9	99.9	100.5	100.2	99.9
	錠 12mg	99.6	99.8	100.2	99.9	99.2

※1：錠 2mg：白色～帯黄白色の素錠、錠 4mg：白色～帯黄白色の割線入り素錠
錠 8mg：ごくうすいだいだい色の割線入り素錠、錠 12mg：うすいだいだい色の割線入り素錠
※2：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大
※3：相対保持時間約 0.5 の類縁物質 1.5%以下、約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質 0.5%以下、約 2.0 の類縁物質 1.0%以下、約 0.4 及びその他の類縁物質 0.1%未満、総類縁物質 4.0%以下
※4：ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm、45 分、75%以上

(3)無包装状態での安定性試験

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、純度試験、溶出試験、残存率、硬度〕を行った。

	試験条件	結果			
		錠 2mg	錠 4mg	錠 8mg	錠 12mg
温度	40℃、3 ヵ月、褐色ガラス瓶（密栓）	類縁物質増加（規格内）			
湿度	25℃、75%RH、3 ヵ月、褐色ガラス瓶（開栓）	変化なし			
光	総照射量 60 万 Lux・hr、シャーレ、開放	変化なし		退色（規格内）	
	総照射量 120 万 Lux・hr、シャーレ、開放	変化なし		退色（規格内）	

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）

該当資料なし

7. 溶出性 [2)]

(1)公的溶出試験

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」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た。

溶出規格					試験結果（%）
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
2mg	ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液	50rpm	45 分	75%以上	96.0～101.2
4mg					94.8～ 99.2
8mg					81.3～ 96.6
12mg					79.8～ 98.5

(2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1) カンデサルタン錠 2mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液
水　日本薬局方精製水
pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）
100rpm（pH6.8　ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【水、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、

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

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

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

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.8（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】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

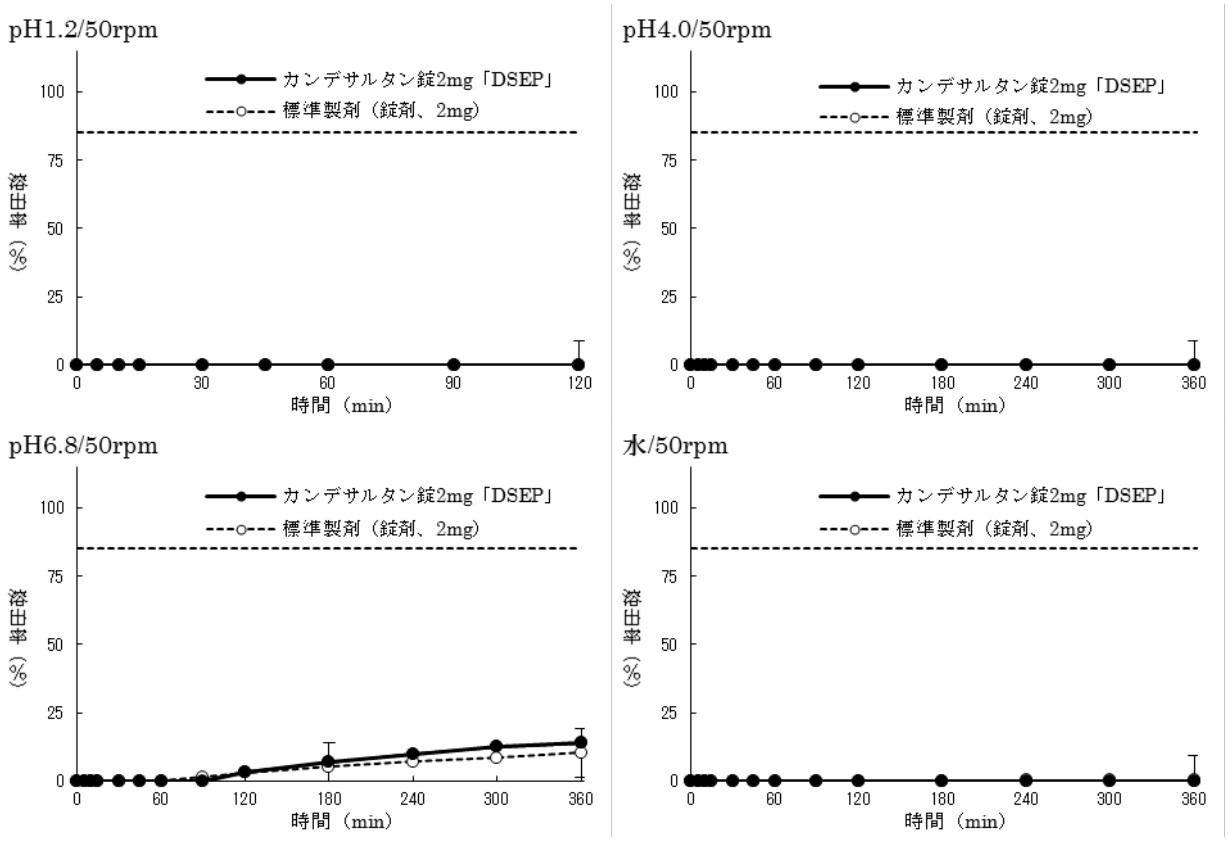
試験結果：すべての溶出試験条件の中で、1 種類の試験液（pH6.8　ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加、100rpm）において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合せず、溶出挙動が類似しているとは判定できなかった。

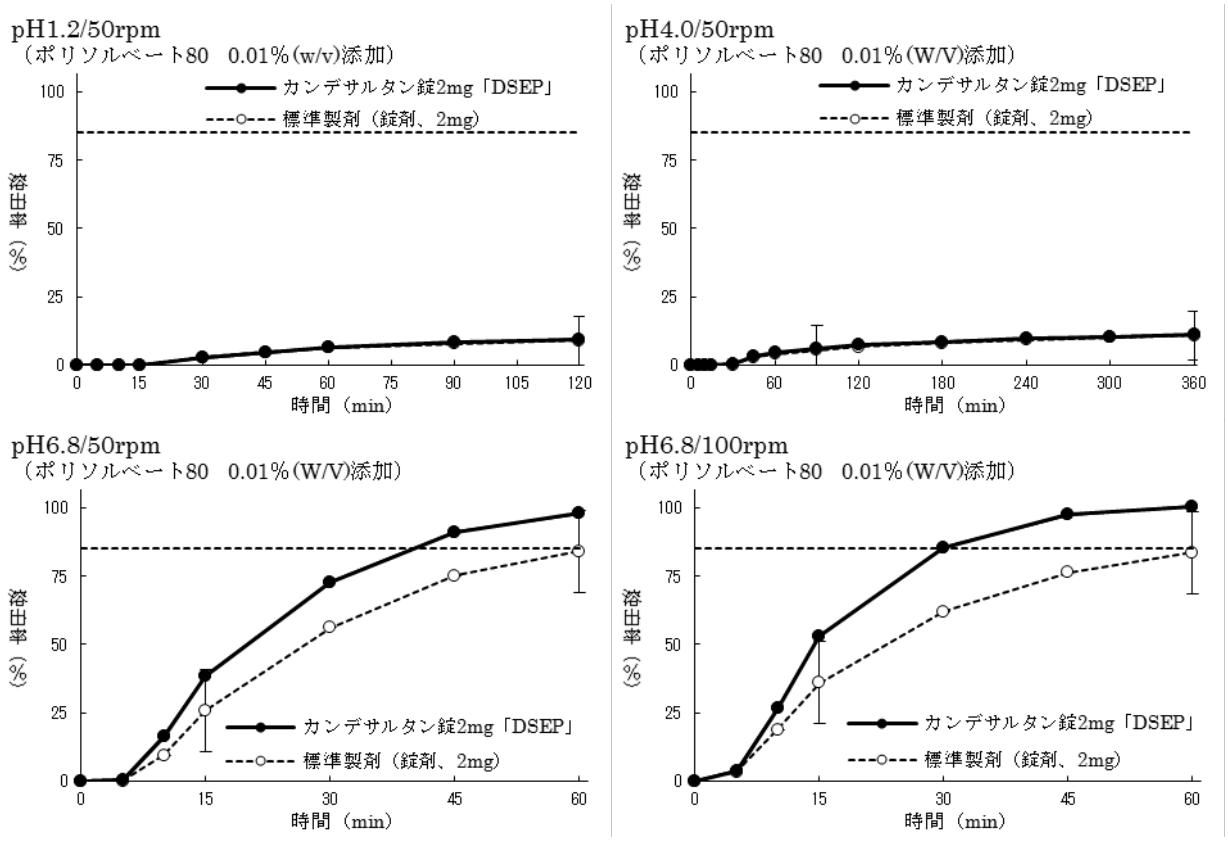
溶出挙動における類似性（カンデサルタン錠 2mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)				判定	判定基準（カンデサルタン錠 2mg「DSEP」の溶出条件）
試験液	界面活性剤※	回転数		カンデサルタン錠 2mg「DSEP」	標準製剤(錠剤、2mg)	差(絶対値)	f2 関数		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.0	0.0	0.0		適	±9%
pH4.0			360	0.0	0.0	0.0		適	
pH6.8			180	6.8	5.2	1.6		適	
			360	14.0	10.4	3.6			
水			360	0.0	0.3	0.3		適	
pH1.2	添加		120	9.5	8.9	0.6		適	
pH4.0			90	5.9	5.5	0.4		適	±9%又は f2 関数≧53
			360	11.0	10.9	0.1			
pH6.8			15	38.6	25.9	12.7		適	±15%又は f2 関数≧42
			60	97.9	84.1	13.8			
pH6.8		100rpm	15	53.2	36.0	17.2	35.6	不適	
			60	100.7	83.7	17.0			

※：ポリソルベート 80　0.01%（W/V）

（溶出曲線）





f2 関数＜42

2)　カンデサルタン錠 4mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液
水　日本薬局方精製水
pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80　0.01%（W/V）添加）

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）
100rpm（pH6.8　ポリソルベート 80　0.01%(W/V)添加）

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【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】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点に

おいて、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【pH6.8（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】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

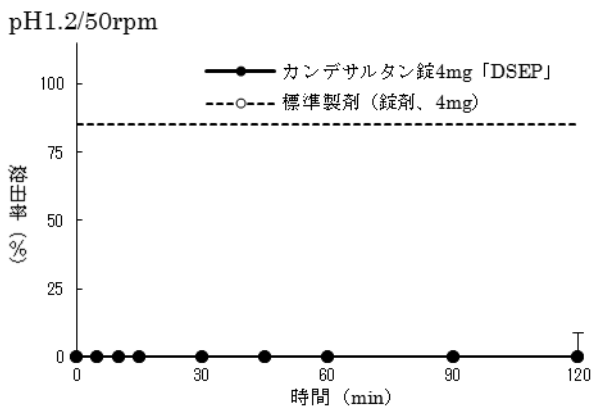
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

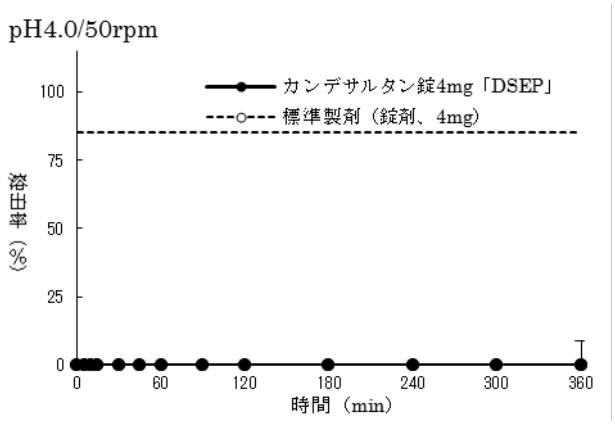
溶出挙動における類似性（カンデサルタン錠 4mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

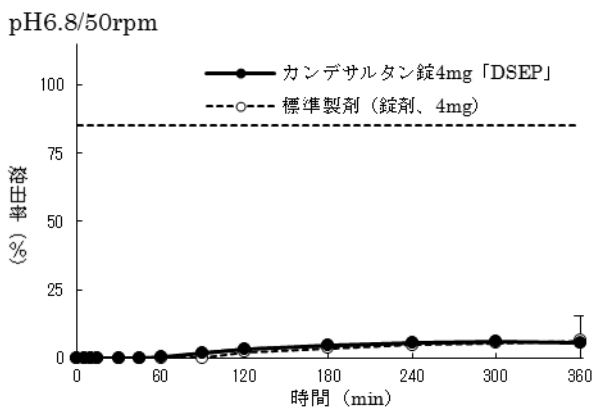
試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準（カンデサルタン錠 4mg「DSEP」の溶出条件）
試験液	界面活性剤※	回転数		カンデサルタン錠 4mg「DSEP」	標準製剤(錠剤、4mg)	差(絶対値)		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.0	0.0	0.0	適	±9%
pH4.0			360	0.0	0.0	0.0	適	
pH6.8			360	5.8	6.3	0.5	適	
水			360	0.0	0.2	0.2	適	
pH1.2	添加		120	4.8	6.1	1.3	適	
pH4.0			360	5.5	7.0	1.5	適	
pH6.8			30	35.9	45.9	10.0	適	±15%又は f2 関数≧42
			120	78.8	85.6	6.8		
pH6.8		100rpm	15	27.0	36.7	9.7	適	
			60	72.6	82.5	9.9		

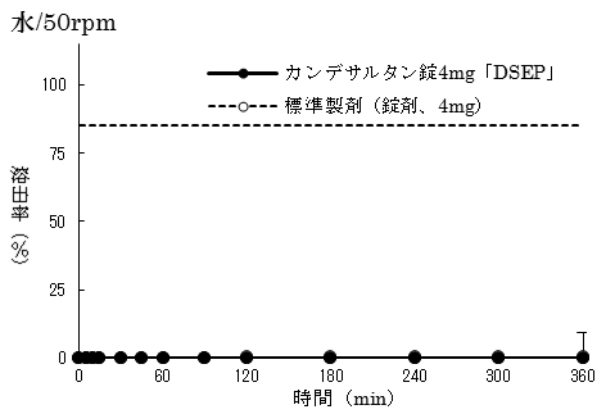
※：ポリソルベート 80　0.01%（W/V）

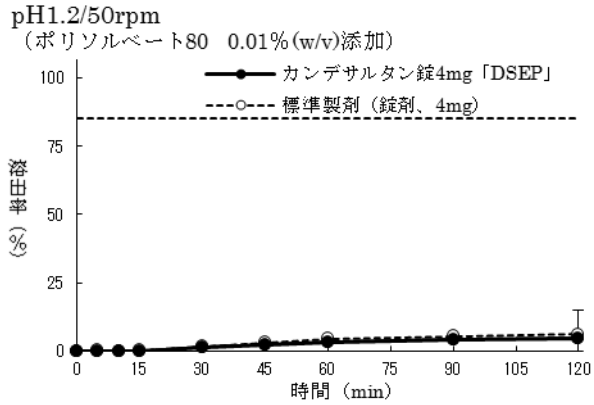
（溶出曲線）

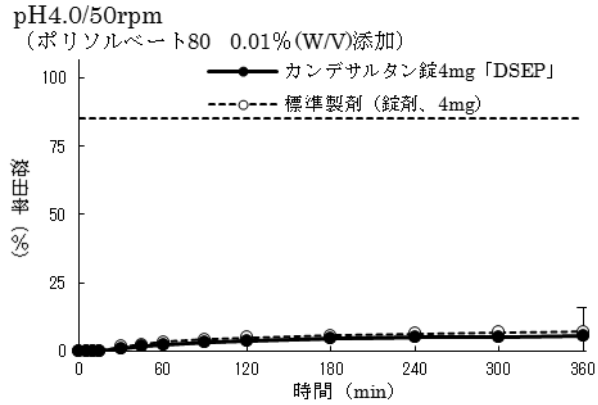


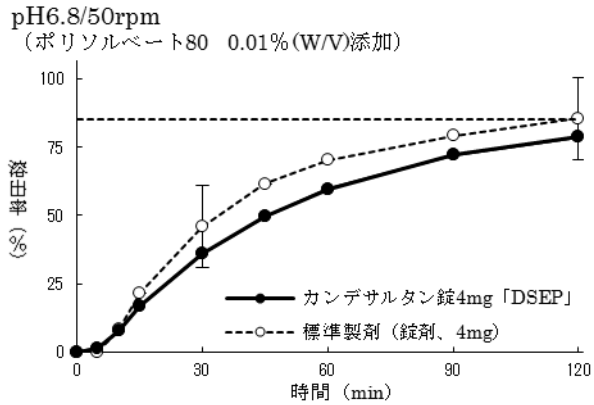


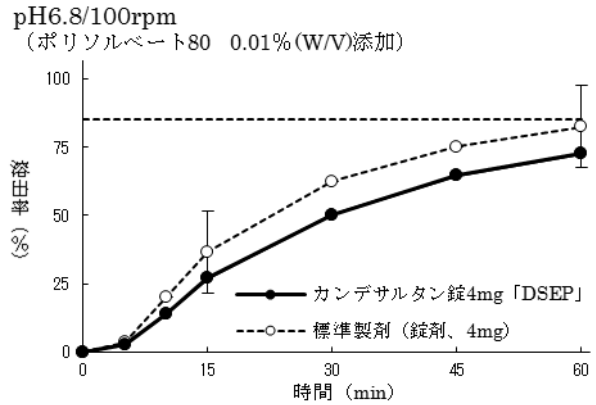












3)　カンデサルタン錠 8mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液
水　日本薬局方精製水
pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）

回 転 数：　50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

100rpm（pH6.8　ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【pH1.2、50rpm（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）】、

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

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.8（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】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

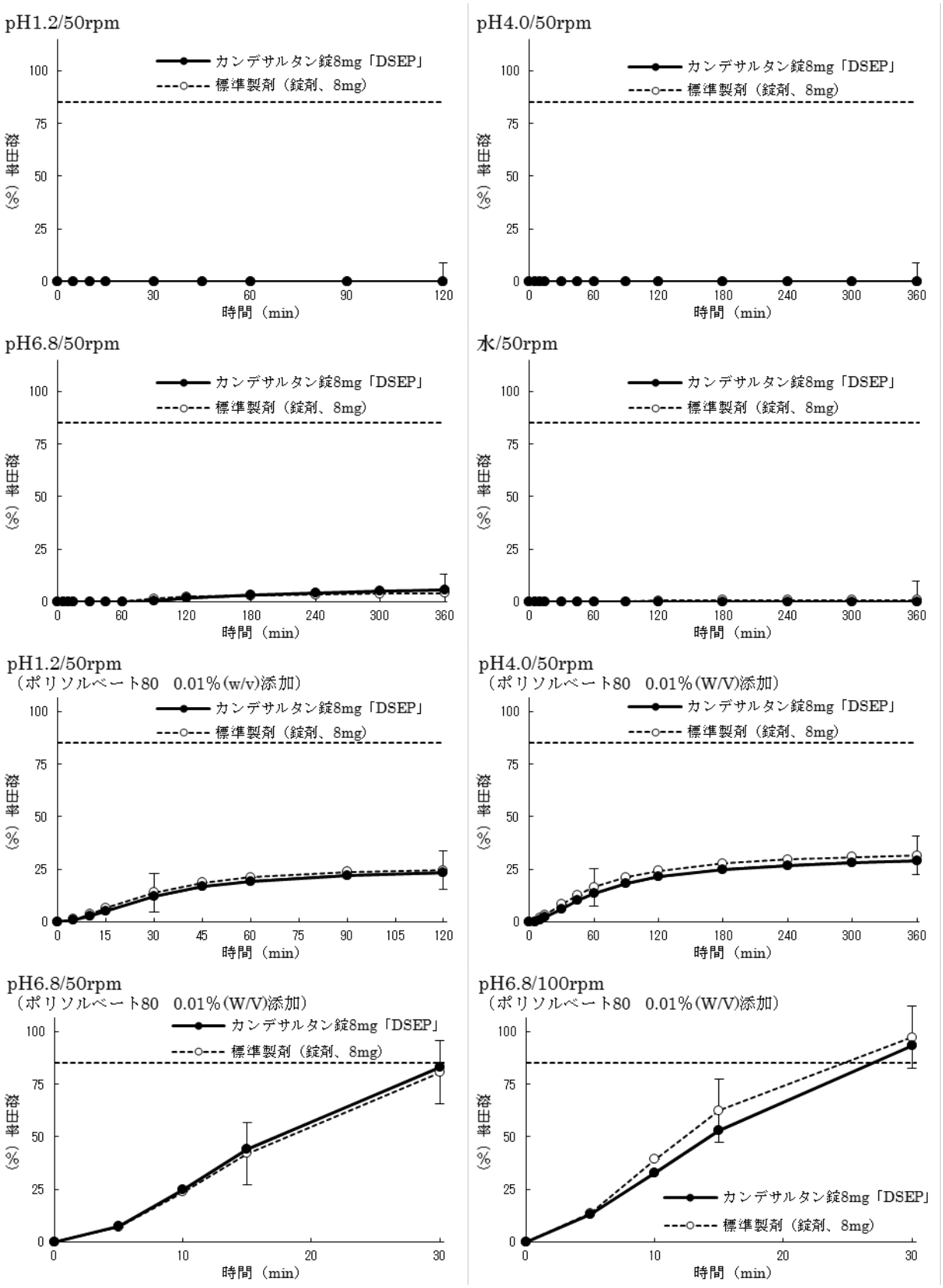
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準（カンデサルタン錠 8mg「DSEP」の溶出条件）
試験液	界面活性剤※	回転数		カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	標準製剤(錠剤、8mg)	差(絶対値)		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.0	0.0	0.0	適	±9%
pH4.0			360	0.0	0.0	0.0	適	
pH6.8			360	5.6	4.1	1.5	適	
水			360	0.0	0.8	0.8	適	
pH1.2	添加		30	12.0	13.8	1.8	適	±9%又は f2 関数≧53
			120	23.4	24.6	1.2		
pH4.0			60	13.5	16.4	2.9	適	
			360	29.0	31.6	2.6		
pH6.8			15	44.0	42.0	2.0	適	±15%又は f2 関数≧42
			30	83.3	80.6	2.7		
pH6.8		100rpm	15	53.0	62.6	9.6	適	
			30	93.4	97.4	4.0		

※：ポリソルベート 80　0.1%（W/V）

（溶出曲線）



4)　カンデサルタン錠 12mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液
水　日本薬局方精製水
pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
pH4.0　薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）

回 転 数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）
100rpm（pH6.8　ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【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】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

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

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

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

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

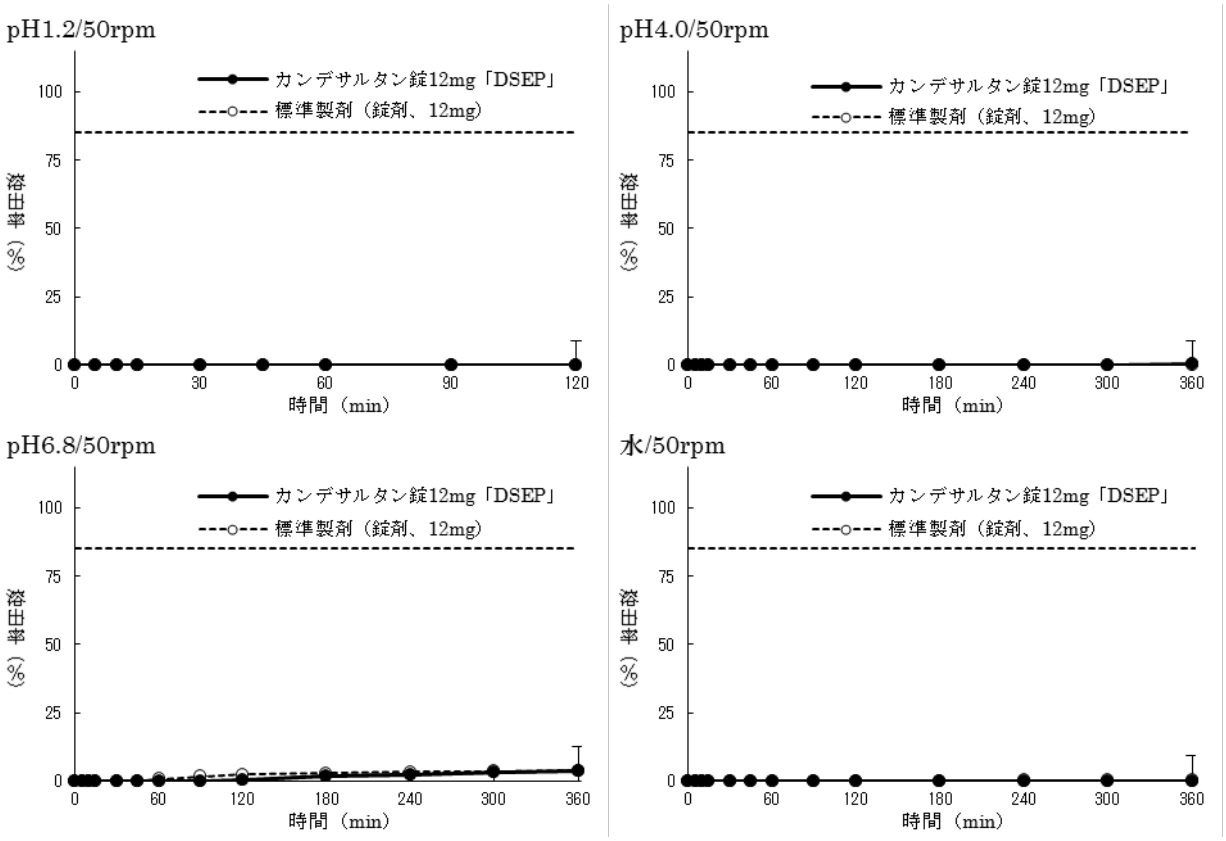
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

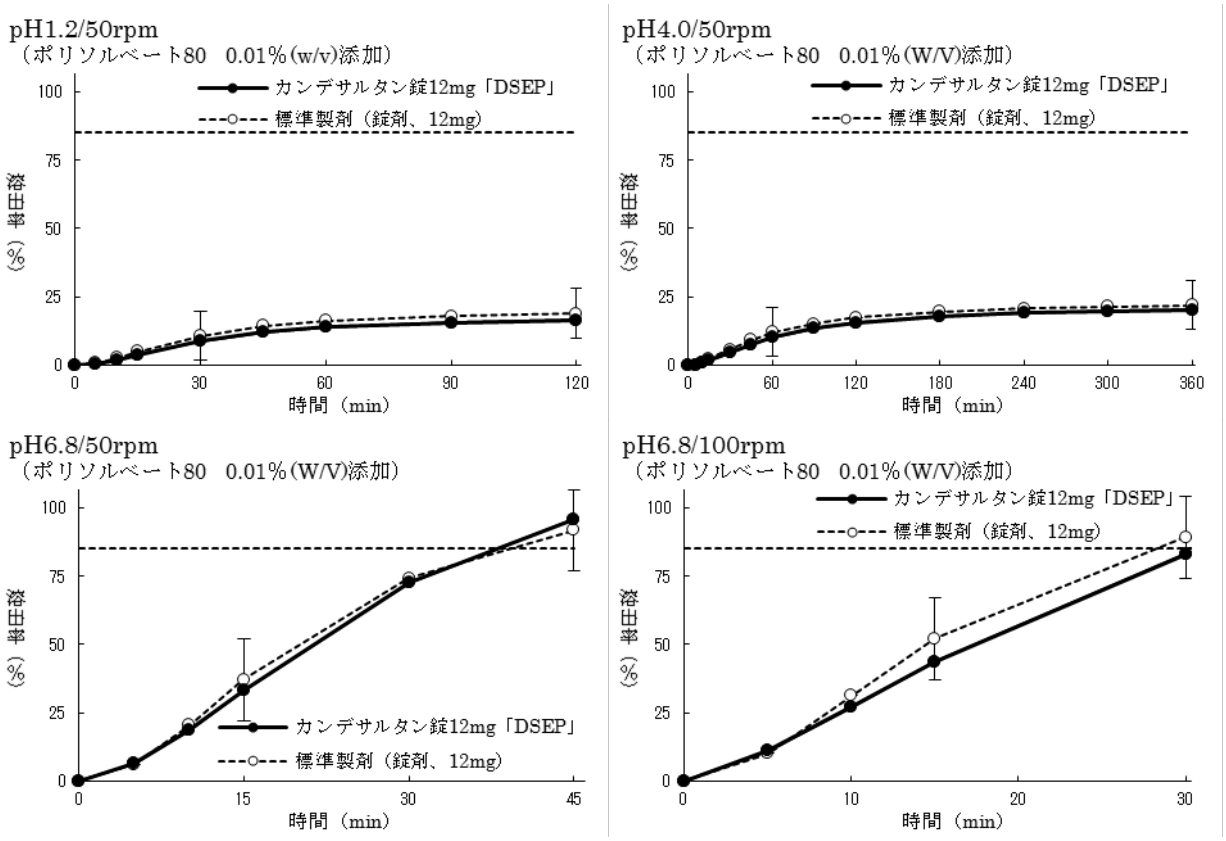
溶出挙動における類似性（カンデサルタン錠 12mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準(カンデサルタン錠 12mg「DSEP」の溶出条件)
試験液	界面活性剤※	回転数		カンデサルタン錠 12mg「DSEP」	標準製剤(錠剤、12mg)	差(絶対値)		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.0	0.0	0.0	適	±9%
pH4.0			360	0.2	0.0	0.2	適	
pH6.8			360	3.7	3.8	0.1	適	
水			360	0.0	0.6	0.6	適	
pH1.2	添加		30	8.7	10.7	2.0	適	±9%又は f2 関数≧53
			120	16.4	18.9	2.5		
pH4.0			60	10.1	12.0	1.9	適	
			360	20.3	22.0	1.7		
pH6.8			15	33.1	37.2	4.1	適	±15%又は f2 関数≧42
			45	95.9	91.8	4.1		
pH6.8		100rpm	15	43.8	52.2	8.4	適	
			30	83.1	89.4	6.3		

※：ポリソルベート 80　0.1%（W/V）

（溶出曲線）





8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル錠の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10.製剤中の有効成分の定量法

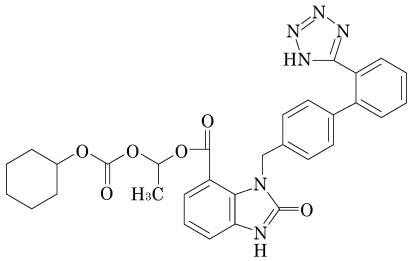
日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル錠の定量法による。

液体クロマトグラフィー

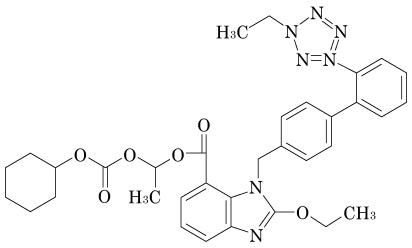
11.力　価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物



類縁物質Ⅱ



類縁物質Ⅵ

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

カンデサルタン錠 2mg・錠 4mg・錠 8mg・錠 12mg「DSEP」の場合

高血圧症、腎実質性高血圧症

カンデサルタン錠 2mg・錠 4mg・錠 8mg「DSEP」の場合

下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合

慢性心不全（軽症～中等症）

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

慢性心不全の場合

1. アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
2. アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

2. 用法及び用量

カンデサルタン錠 2mg・錠 4mg・錠 8mg・錠 12mg「DSEP」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 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・錠 4mg・錠 8mg「DSEP」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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

高血圧症の場合

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

慢性心不全の場合

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

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

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（オルメサルタン　メドキソミル、ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序 [3)]

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 [4)]

健康成人男子 1 錠投与時

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」　：4.5 時間（n=24）

カンデサルタン錠 4mg「DSEP」　：5.0 時間（n=22）

カンデサルタン錠 8mg「DSEP」　：4.9 時間（n=21）

カンデサルタン錠 12mg「DSEP」：4.8 時間（n=20）

(3)臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [4)]

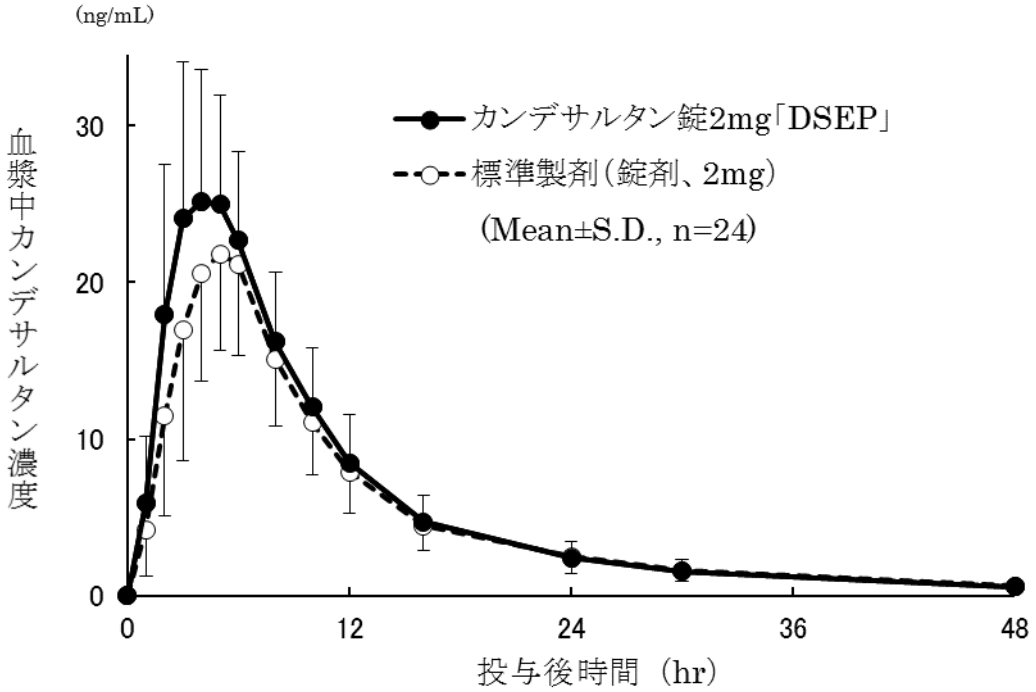
カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、カンデサルタン錠 4mg「DSEP」、カンデサルタン錠 8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠 12mg「DSEP」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン　シレキセチルとして 2mg、4mg、8mg、12mg）を健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中カンデサルタン（活性代謝物）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1)　カンデサルタン錠 2mg「DSEP」

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 2mg「DSEP」	283.1±84.5	27.60±7.86	4.5±1.1	12.8±3.8
標準製剤（錠剤、2mg）	251.5±68.4	23.96±6.01	5.0±1.0	12.5±4.4

（Mean±S.D., n＝24）



血漿中カンデサルタン濃度推移

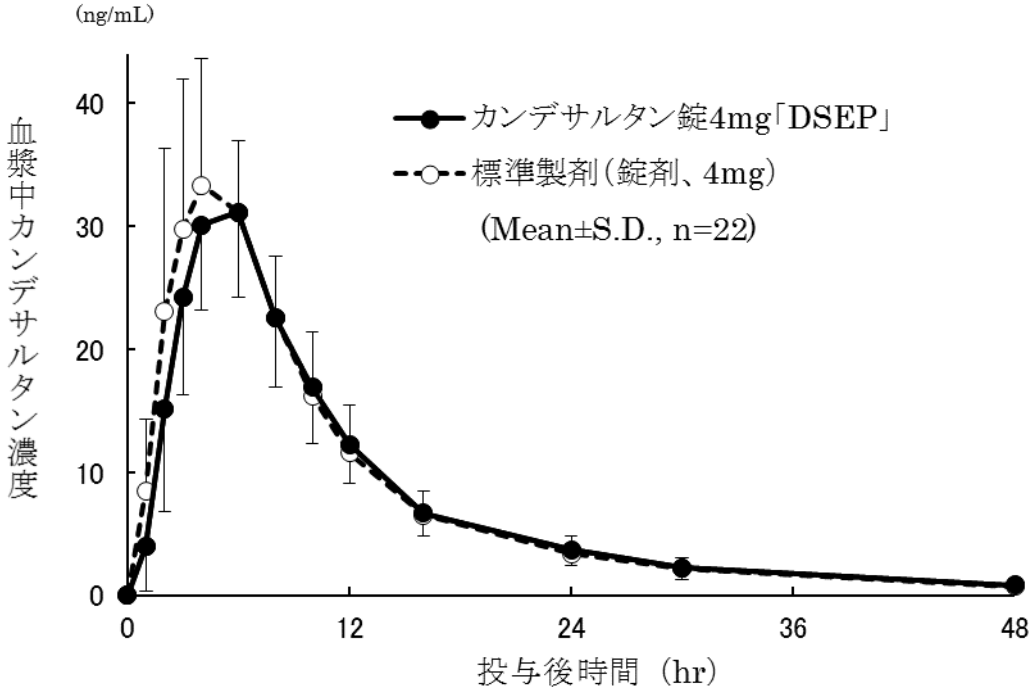
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) カンデサルタン錠 4mg「DSEP」

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 4mg「DSEP」	366.8±72.4	33.28± 5.84	5.0±1.0	11.4±3.6
標準製剤（錠剤、4mg）	382.1±85.8	35.57±10.77	4.5±1.2	11.4±3.3

（Mean±S.D., n＝22）



血漿中カンデサルタン濃度推移

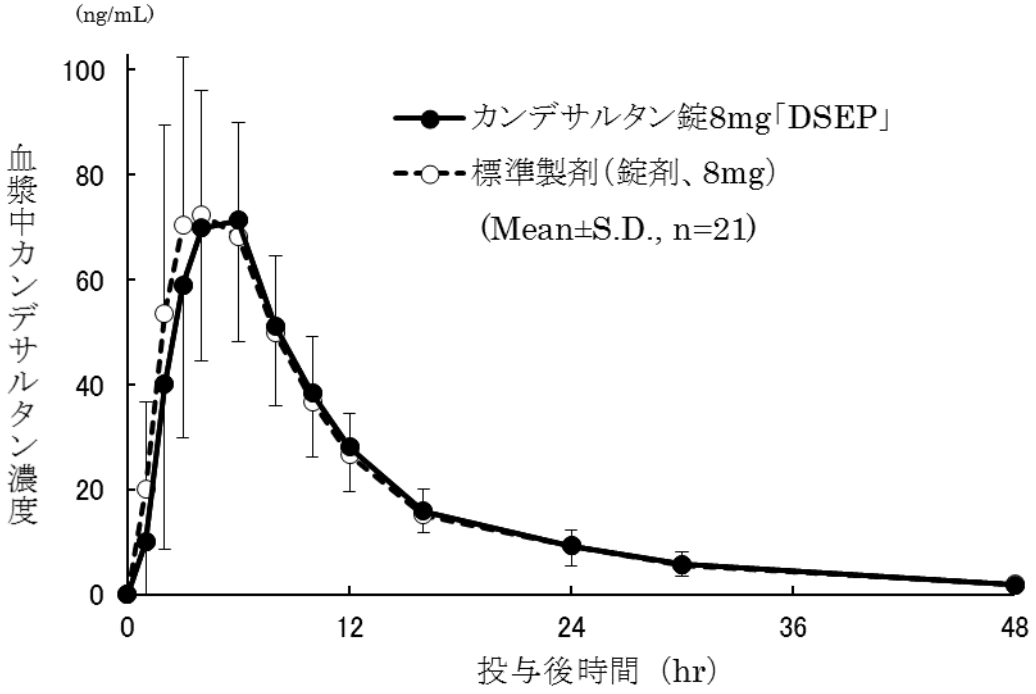
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) カンデサルタン錠 8mg「DSEP」

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	866.0±192.9	80.10±22.14	4.9±1.2	10.5±3.3
標準製剤（錠剤、8mg）	882.8±190.1	84.80±29.54	4.5±1.5	11.5±3.8

（Mean±S.D., n＝21）



血漿中カンデサルタン濃度推移

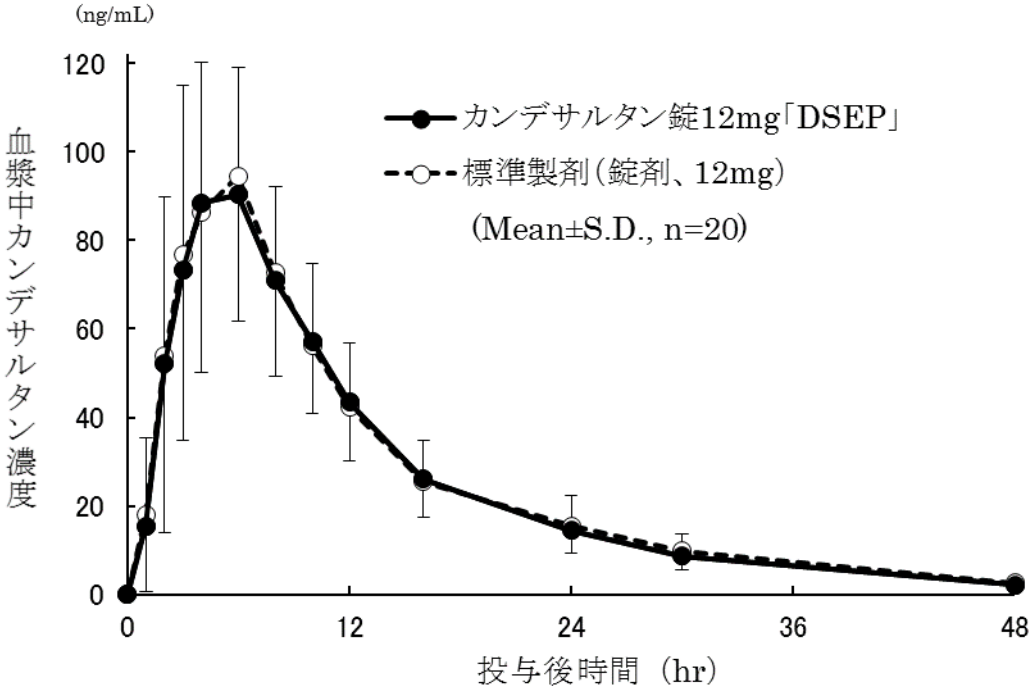
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) カンデサルタン錠 12mg「DSEP」

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 12mg「DSEP」	1221±296	101.5±34.1	4.8±1.4	9.0±1.8
標準製剤（錠剤、12mg）	1253±313	102.9±33.7	5.4±1.3	10.0±2.8

(Mean±S.D., n=20)



血漿中カンデサルタン濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

「Ⅶ.7.相互作用」の項を参照

(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 [4)]

健康成人男子単回投与（1 錠）

	カンデサルタン錠 2mg「DSEP」（n=24）	カンデサルタン錠 4mg「DSEP」（n=22）	カンデサルタン錠 8mg「DSEP」（n=21）	カンデサルタン錠 12mg「DSEP」（n=20）
Kel（hr^{-1}）	0.0587±0.0173	0.0674±0.0236	0.0701±0.0157	0.0793±0.0130

（Mean±S.D.）

(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 [3)]

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

3. 吸　収

該当資料なし

4. 分　布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

＜参考＞

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考：動物＞

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(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

該当試料なし

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 [3)]

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、更に一部が CYP2C9 により非活性代謝物 M-Ⅱに代謝される。

(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 [3)]

活 性 代 謝 物：カンデサルタン

非活性代謝物：M-Ⅱ

(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[3)]

(1)排泄部位及び経路

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

(2)排泄率

「**Ⅶ.6.(1)排泄部位及び経路**」の項を参照

(3)排泄速度

「**Ⅶ.6.(1)排泄部位及び経路**」の項を参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率[5)]

（*in vitro*）透析中の患者にカンデサルタン　シレキセチルを投与してもカンデサルタンが透析膜を通過して体外へ流出する割合は少なく、透析による血中濃度の変化はほとんどないと考えられた。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）［非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。］（「重要な基本的注意」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

慢性心不全の場合

1. アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
2. アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

高血圧症の場合

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

慢性心不全の場合

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

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

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

(2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）

(3) 腎障害のある患者［過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性腎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

2. 重要な基本的注意

高血圧症及び慢性心不全共通

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

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

(3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

(4) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等**危険を伴う機械を操作する際には注意させる**こと。

(5) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン－アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。

高血圧症の場合

(1) 本剤の投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと（「 重大な副作用」の 項参照）。

1) **血液透析中の患者**

2) **厳重な減塩療法中の患者**

3) **利尿剤投与中の患者**（特に最近利尿剤投与を開始した患者）

4) **低ナトリウム血症の患者**

5) **腎障害のある患者**

6) **心不全の患者**

慢性心不全の場合

(1) 通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。

(2) NYHA 心機能分類 IV の慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない（使用経験が少ない）。

(3) 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

(4) 本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。（「重大な副作用」の項参照）

1) **血液透析中の患者**

2) **厳重な減塩療法中の患者**

3) **利尿剤投与中の患者**（特に最近利尿剤投与を開始した患者）

4) **低ナトリウム血症の患者**

5) **腎障害のある患者**

6) **低血圧の患者**

7) **NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者**

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

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

リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
次の薬剤により併用治療されている場合 **(1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤** **(2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤**	慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照
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

4. 副作用

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

4. 副作用

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

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

2) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、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。

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

4. 副作用

⑵ 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）上昇、ALT（GPT）上昇、ALP 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 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 上昇、クレアチニン上昇、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、耳鳴

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3)]	**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）上昇、AST（GOT）上昇、LDH 上昇、ALP 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 上昇、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3）このような場合には投与を中止すること。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(5) 薬剤過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

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。

4. 副作用

(2) **その他の副作用**

高血圧症の場合

	頻　度　不　明
過　敏　症[注1)]	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症

注 1）このような場合には投与を中止すること。

慢性心不全の場合

	頻　度　不　明
過　敏　症[注3)]	発疹、そう痒

注 3）このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

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

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。

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。

［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[6,7]］

(3) 授乳中の女性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カンデサルタン　シレキセチル製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。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみにカンデサルタン　シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも 300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。］

11.小児等への投与

7. 小児等への投与

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

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

(3) 小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与」の項(3)及び「相互作用」の項参照）

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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。］

15.その他の注意

該当しない

16.その他

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1)薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2．毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

＜参考＞

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び**「Ⅷ.14.適用上の注意」**の項を参照

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包　装

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」	:	（PTP）	100 錠
カンデサルタン錠 4mg「DSEP」	:	（PTP）	100 錠
			500 錠
カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	:	（PTP）	100 錠
			500 錠
カンデサルタン錠 12mg「DSEP」	:	（PTP）	100 錠

7. 容器の材質

PTP 包 装：

P　T　P：ポリプロピレン、アルミ箔

個 装 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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（武田テバ薬品株式会社）

同　効　薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（オルメサルタン　メドキソミル、ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン）

9. 国際誕生年月日[5)]

1997 年 4 月

10.製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カンデサルタン錠 2mg「DSEP」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01095000
カンデサルタン錠 4mg「DSEP」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01096000
カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01097000
カンデサルタン錠 12mg「DSEP」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01098000

11.薬価基準収載年月日

2014 年 12 月 12 日

12.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

【カンデサルタン錠 2mg・錠 4mg・錠 8mg「DSEP」】

追加年月日：2016 年 4 月 27 日

追加内容

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・錠 4mg・錠 8mg・錠 12mg「DSEP」】

追加年月日：2019 年 8 月 28 日

追加内容

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 8mg まで増量する。

（下線部：追記）

13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16.各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
カンデサルタン錠 2mg「DSEP」	123713901	2149040F1018	622371301
カンデサルタン錠 4mg「DSEP」	123714601	2149040F2014	622371401
カンデサルタン錠 8mg「DSEP」	123715301	2149040F3010	622371501
カンデサルタン錠 12mg「DSEP」	123716001	2149040F4068	622371601

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) 社内資料（安定性）
2) 社内資料（溶出性）
3) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016：C1368-1373
4) 社内資料（生物学的同等性）
5) 日本薬局方医薬品情報 2011;494, じほう
6) 阿部真也ほか：周産期医学 2017;47:1353-1355
7) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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) 粉砕後の安定性試験

1. 試験目的

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、錠 4mg「DSEP」、錠 8mg「DSEP」及び錠 12mg「DSEP」の粉砕した錠剤について、①25℃、60%RH、褐色ガラス瓶（開栓）、②3000Lux、25℃、60%RH、シャーレ（開放）の条件下で、1 ヵ月または 120 万 Lux･hr 保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

性状、残存率、純度試験（類縁物質）、質量変化

3. 試験結果

これらの製剤は、粉砕後上記の条件下で、1 ヵ月または 120 万 Lux･hr は試験項目が規格内であることを確認した。

(2) 経管通過性試験

1. 試験目的

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、錠 4mg「DSEP」、錠 8mg「DSEP」及び錠 12mg「DSEP」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを押し込む。ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、その後 5 分間放置し、崩壊・懸濁の状況を観察した。
なお、5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。
また、10 分以内に崩壊･懸濁しない場合は、試料を破砕し、同様の操作を行う。

(2) 通過性試験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）の経管栄養チューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に 20 mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブを洗う時、ディスペンサー及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3. 試験材料

製　剤　名	カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、錠 4mg「DSEP」、錠 8mg「DSEP」及び錠 12mg「DSEP」
使 用 器 具	ディスペンサー（20mL シリンジ）、経管栄養チューブ（8Fr.）

4. 試験結果

カンデサルタン錠 2mg「DSEP」、錠 4mg「DSEP」、錠 8mg「DSEP」及び錠 12mg「DSEP」は、崩壊

懸濁試験においては、10 分以内に崩壊・懸濁した。

また、通過性試験において、8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

製剤	(1)　崩壊懸濁試験				(2)　通過性試験
	水（約 55℃）		粉砕・破壊→水		通過サイズ
	5 分	10 分	5 分	10 分	経管栄養チューブ（8Fr.）
錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、錠 12mg	△	○			

○：完全崩壊
×：投与困難な崩壊状態
△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注）
懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。
本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。
製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601

CADIF72305
2023 年 5 月改訂