2023年5月改訂（第6版）　　日本標準商品分類番号：872149[錠2/4/8/12mg]
872179[錠2/4/8mg]

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

CANDESARTAN Tablets "KYORIN"

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カンデサルタン錠2mg「杏林」： 1錠中、日局カンデサルタン シレキセチル2mg含有 カンデサルタン錠4mg「杏林」： 1錠中、日局カンデサルタン シレキセチル4mg含有 カンデサルタン錠8mg「杏林」： 1錠中、日局カンデサルタン シレキセチル8mg含有 カンデサルタン錠12mg「杏林」： 1錠中、日局カンデサルタン シレキセチル12mg含有
一般名	和名：カンデサルタン シレキセチル(JAN) 洋名：Candesartan Cilexetil(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL：0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://www.med.kyorin-rmd.com/

本IFは2023年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

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新たな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判、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、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…… 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 4
1. 物理化学的性質 …… 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
2. 製剤の組成…… 5
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 …… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 ……11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……11
7. 溶出性……12
8. 生物学的試験法 ……24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……24
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……24
11. 力価……24
12. 混入する可能性のある夾雑物……24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……24
14. その他 ……24

Ⅴ. 治療に関する項目 ……25
1. 効能又は効果……25
2. 用法及び用量 ……26
3. 臨床成績……26

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……28
2. 薬理作用……28

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……29
1. 血中濃度の推移・測定法 ……29
2. 薬物速度論的パラメータ……32
3. 吸収 ……32
4. 分布 ……32
5. 代謝 ……33
6. 排泄 ……33
7. トランスポーターに関する情報……33
8. 透析等による除去率 ……33

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目…34
1. 警告内容とその理由 ……34
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…34
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……34
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……34
5. 慎重投与内容とその理由……34
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……35
7. 相互作用……36
8. 副作用……38
9. 高齢者への投与……41
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……41
11. 小児等への投与……42
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……42
13. 過量投与……42
14. 適用上の注意……42
15. その他の注意 ……42
16. その他 ……42

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……43
1. 薬理試験……43
2. 毒性試験……43

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……44
1. 規制区分……44
2. 有効期間又は使用期限……44
3. 貯法・保存条件 ……44
4. 薬剤取扱い上の注意点……44
5. 承認条件等……44
6. 包装……44
7. 容器の材質……45
8. 同一成分・同効薬 ……45
9. 国際誕生年月日 ……45
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …….45
11. 薬価基準収載年月日……45

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……45
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……46
14. 再審査期間……46
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……46
16. 各種コード……46
17. 保険給付上の注意……47

XI. 文献……48
1. 引用文献……48
2. その他の参考文献……48

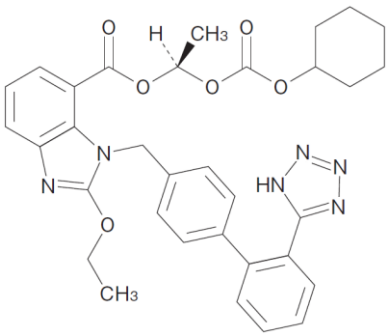
XII. 参考資料……49
1. 主な外国での発売状況……49
2. 海外における臨床支援情報……49

XIII. 備考……50
1. その他の関連資料……50

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発第0331015号(平成17年 3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2014年 8月に承認を取得し、2014年12月に発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1)アンジオテンシンⅡ受容体の AT_1 サブタイプに親和性を示し、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。[1)] 2)重大な副作用として、血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖が報告されている。 (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。)

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「杏林」 カンデサルタン錠 4mg「杏林」 カンデサルタン錠 8mg「杏林」 カンデサルタン錠 12mg「杏林」
(2) 洋名	CANDESARTAN Tablets 2mg “KYORIN” CANDESARTAN Tablets 4mg “KYORIN” CANDESARTAN Tablets 8mg “KYORIN” CANDESARTAN Tablets 12mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	特になし

Ⅱ. 名称に関する項目

7. CAS 登録番号	145040-37-5 (Candesartan Cilexetil) 139481-59-7 (Candesartan)

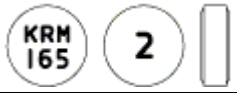
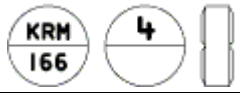
Ⅲ. 有効成分に関する項目

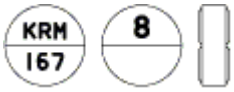
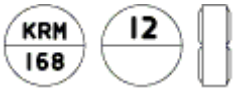
1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 結晶多形が認められる。
(2) 溶解性	酢酸(100)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「カンデサルタン シレキセチル」の確認試験による。 (1)紫外可視吸光度測定法 (2)赤外吸収スペクトル測定法（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（0.1mol/L 過塩素酸で滴定）

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	カンデサルタン錠 2mg「杏林」	カンデサルタン錠 4mg「杏林」
剤　　形	素錠	割線入り素錠
色　　調	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
外　　観		
直径(mm)	7.0	7.0
厚さ(mm)	2.7	2.7
重量(mg)	130	130

販　売　名	カンデサルタン錠 8mg「杏林」	カンデサルタン錠 12mg「杏林」
剤　　形	割線入り素錠	割線入り素錠
色　　調	ごくうすいだいだい色	うすいだいだい色
外　　観		
直径(mm)	7.0	7.0
厚さ(mm)	2.7	2.7
重量(mg)	130	130

(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「杏林」 ：KRM165
カンデサルタン錠 4mg「杏林」 ：KRM166
カンデサルタン錠 8mg「杏林」 ：KRM167
カンデサルタン錠 12mg「杏林」：KRM168

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カンデサルタン錠 2mg「杏林」：
　1 錠中、日局カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有
カンデサルタン錠 4mg「杏林」：
　1 錠中、日局カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有
カンデサルタン錠 8mg「杏林」：
　1 錠中、日局カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有

Ⅳ. 製剤に関する項目

	カンデサルタン錠 12mg「杏林」： 1 錠中、日局カンデサルタン シレキセチル 12mg 含有
(2) 添加物	カンデサルタン錠 2mg「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム カンデサルタン錠 4mg「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム カンデサルタン錠 8mg「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号 カンデサルタン錠 12mg「杏林」： 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号
(3) その他	特になし
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性[2)～6)]

【加速試験】[2)]

＜保存条件＞

40±1℃、75±5%RH

＜試験検体＞

PTP 包装品：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔)、紙箱

バラ包装品：ガラス瓶、スチール製蓋、ラベル貼付、紙箱

＜試験項目及び規格＞

試験項目	規　　格
性状	(2mg 錠)白色～帯黄白色の素錠 (4mg 錠)白色～帯黄白色の割線入りの素錠 (8mg 錠)ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠 (12mg 錠)うすいだいだい色の割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大を示す。
純度試験	RRT 約 0.5 の類縁物質：1.5%以下 RRT 約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 の類縁物質：0.5%以下 RRT 約 2.0 の類縁物質：1.0%以下 RRT 約 0.4 及び上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下 類縁物質の合計：4%以下
製剤均一性	判定値：15.0%以下
溶出性	ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上
定量	含量：95.0～105.0%

(RRT：相対保持時間)

＜試験結果＞

〔カンデサルタン錠 2mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	101.7%	101.0%	101.0%	101.1%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

Ⅳ. 製剤に関する項目

〔カンデサルタン錠 4mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	101.7%	99.9%	101.6%	101.7%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

バラ包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	101.7%	99.6%	100.2%	99.6%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔カンデサルタン錠 8mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.9%	100.5%	101.1%	100.0%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

Ⅳ. 製剤に関する項目

バラ包装品

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.9%	100.0%	99.8%	99.5%

(1ロットn=3の3ロットの平均値)

〔カンデサルタン錠12mg「杏林」〕

PTP包装品

試験項目	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.9%	100.5%	101.4%	100.6%

(1ロットn=3の3ロットの平均値)

【無包装状態での安定性】

〔カンデサルタン錠2mg「杏林」〕[3)]

保存条件	結果				
	性状	溶出性	含量	硬度	純度試験
温度 [40℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3ヵ月、遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり(規格内)※	変化なし
光 [曝光量120万lx・hr、25℃、気密ガラス瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色～帯黄白色の素錠、溶出性：45分間75%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値、純度試験：RRT約0.5：1.5%以下、RRT約0.8、1.1、1.5：各0.5%以下、RRT約2.0：1.0%以下、カンデサルタンシレキセチル及びRRT約0.4、0.5、0.8、1.1、1.5、2.0以外：0.1%未満、カンデサルタンシレキセチル以外の合計：4%以下

※ 5.6kgf（開始時）→3.2kgf（0.5ヵ月）、3.1kgf（1ヵ月）、3.3kgf（3ヵ月）

Ⅳ. 製剤に関する項目

〔カンデサルタン錠 4mg「杏林」〕[4)]

保存条件	結　果				
	性状	溶出性	含量	硬度	純度試験
温度 [40℃、3 ヵ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3 ヵ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※	変化なし
光 [曝光量 120 万 lx・ hr、25℃、気密ガラス 瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：白色～帯黄白色の割線入りの素錠、溶出性：45 分間 75%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：参考値、純度試験：RRT 約 0.5：1.5%以下、RRT 約 0.8、1.1、1.5：各 0.5%以下、RRT 約 2.0：1.0%以下、カンデサルタンシレキセチル及び RRT 約 0.4、0.5、0.8、1.1、1.5、2.0 以外：0.1%未満、カンデサルタンシレキセチル以外の合計：4%以下

※ 4.5kgf（開始時）→3.1kgf（0.5 ヵ月）、3.0kgf（1 ヵ月）、3.1kgf（3 ヵ月）

〔カンデサルタン錠 8mg「杏林」〕[5)]

保存条件	結　果				
	性状	溶出性	含量	硬度	純度試験
温度 [40℃、3 ヵ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3 ヵ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※	変化なし
光 [曝光量 120 万 lx・ hr、25℃、気密ガラス 瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：ごくうすいだいだい色の割線入りの素錠、溶出性：45 分間 75%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：参考値、純度試験：RRT 約 0.5：1.5%以下、RRT 約 0.8、1.1、1.5：各 0.5%以下、RRT 約 2.0：1.0%以下、カンデサルタンシレキセチル及び RRT 約 0.4、0.5、0.8、1.1、1.5、2.0 以外：0.1%未満、カンデサルタンシレキセチル以外の合計：4%以下

※ 5.8kgf（開始時）→3.6kgf（0.5 ヵ月）、3.8kgf（1 ヵ月）、4.0kgf（3 ヵ月）

Ⅳ. 製剤に関する項目

〔カンデサルタン錠 12mg「杏林」〕[6)]

保存条件	結　果				
	性状	溶出性	含量	硬度	純度試験
温度 [40℃、3ヵ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [75%RH、25℃、3ヵ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)※	変化なし
光 [曝光量 120 万 lx・hr、25℃、気密ガラス瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

［規格］性状：うすいだいだい色の割線入りの素錠、溶出性：45 分間 75%以上、
含量：95.0～105.0%、硬度：参考値、純度試験：RRT 約 0.5：1.5%以下、RRT 約 0.8、1.1、1.5：各 0.5%以下、RRT 約 2.0：1.0%以下、カンデサルタンシレキセチル及び RRT 約 0.4、0.5、0.8、1.1、1.5、2.0 以外：0.1%未満、カンデサルタンシレキセチル以外の合計：4%以下

※ 6.1kgf（開始時）→3.6kgf（0.5ヵ月）、3.7kgf（1ヵ月）、4.1kgf（3ヵ月）

＜参考＞評価基準

分類	性状	溶出性 純度試験	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観の変化を、ほとんど認めない場合	規格内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格外の場合	規格外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価しました。 本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

7. 溶出性[7)]

〔カンデサルタン錠 2mg「杏林」〕

【溶出挙動における同等性】

カンデサルタン錠 4mg「杏林」を標準製剤とし、「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(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)」の B 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　験　法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試　験　液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	上記 pH1.2 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH4.0	上記 pH4.0 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	100 回転/分

(1)平均溶出率

＜判定基準＞

○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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

(pH6.8/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH6.8/100rpm(ポリソルベート 80 添加))

・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±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 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±6%の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm、
pH1.2/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH4.0/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

＜結　　果＞

溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f2 関数
		カンデサルタン錠 2mg「杏林」	標準製剤(カンデサルタン錠 4mg「杏林」)		
pH1.2/50rpm	120	0.00	0.00	0.00	
pH4.0/50rpm	360	0.00	0.00	0.00	
pH6.8/50rpm	15	6.78	6.48	+0.30	76.7
	360	20.99	13.92	+7.07	
水/50rpm	360	2.60	0.00	+2.60	
pH1.2※/50rpm	120	12.26	7.68	+4.58	
pH4.0※/50rpm	360	13.92	8.53	+5.39	
pH6.8※/50rpm	30	46.37	48.63	-2.26	
	240	87.08	85.42	+1.66	
pH6.8※/100rpm	15	36.69	38.91	-2.22	
	240	89.59	87.18	+2.41	

※ポリソルベート 80 添加

(2)個々の溶出率

＜判定基準＞

○最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±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い。

(pH6.8/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH6.8/100rpm(ポリソルベート 80 添加))

○最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm、
pH1.2/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH4.0/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

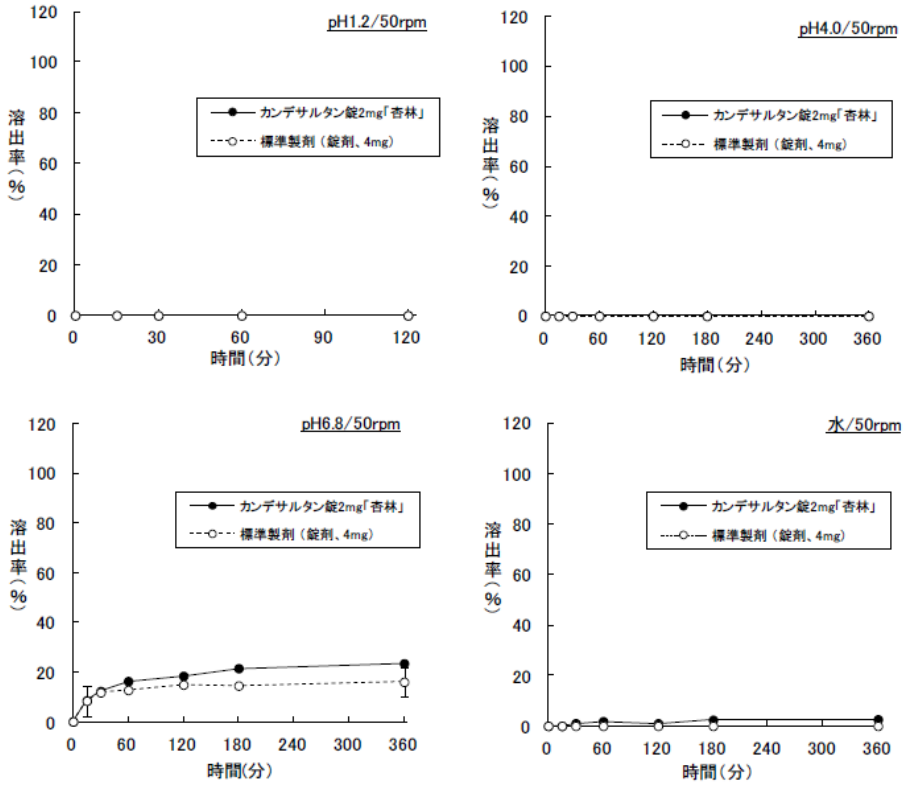
Ⅳ. 製剤に関する項目

＜結　　果＞

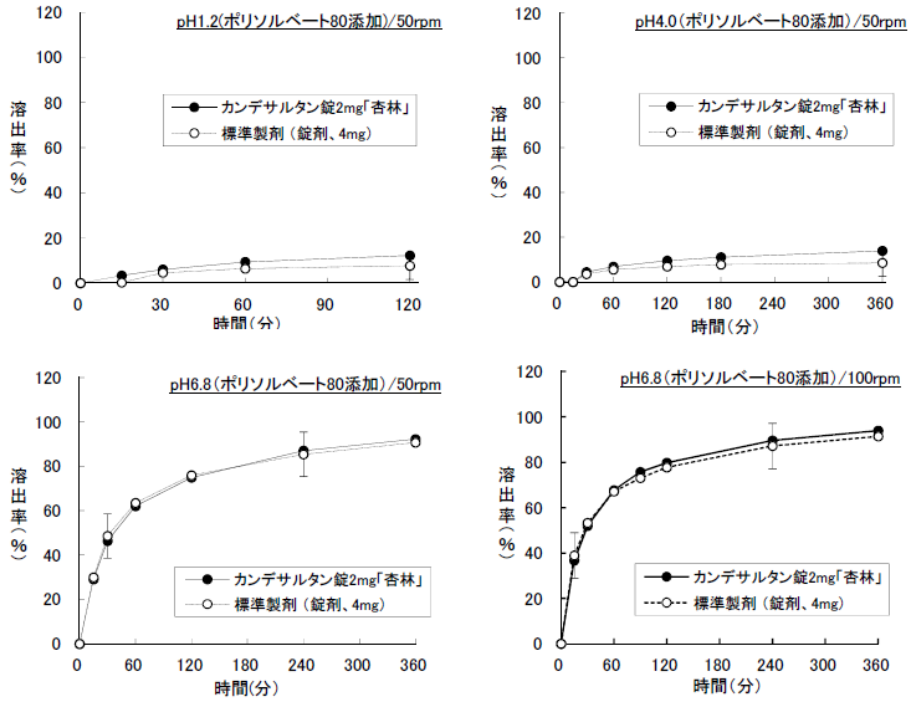
溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの溶出率(%)	
		平均値	範囲(最小値～最大値) ※※
pH1.2/50rpm	120	0.00	N.D. ～N.D.
pH4.0/50rpm	360	0.00	N.D. ～N.D.
pH6.8/50rpm	360	20.99	19.4～22.2
水/50rpm	360	2.60	N.D. ～4.9
pH1.2※/50rpm	120	12.26	11.8～12.9
pH4.0※/50rpm	360	13.92	13.3～14.6
pH6.8※/50rpm	240	87.08	86.0～88.5
pH6.8※/100rpm	240	89.59	87.8～91.7

※ポリソルベート 80 添加　※※溶出率 3%未満は「N.D.」とした。ただし、「N.D.」を計算するときは「0(ゼロ)」として取り扱った。

以上より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合することから、カンデサルタン錠 2mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等と判定された。



Ⅳ. 製剤に関する項目



〔カンデサルタン錠 4mg「杏林」〕

【溶出挙動における類似性】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　　験　　法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試　　験　　液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	上記 pH1.2 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH4.0	上記 pH4.0 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.01w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	100 回転/分

＜判定基準＞

○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 関数の値は 42 以上である。

(pH6.8/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH6.8/100rpm(ポリソルベート 80 添加))

・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。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、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm、
pH1.2/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、
pH4.0/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

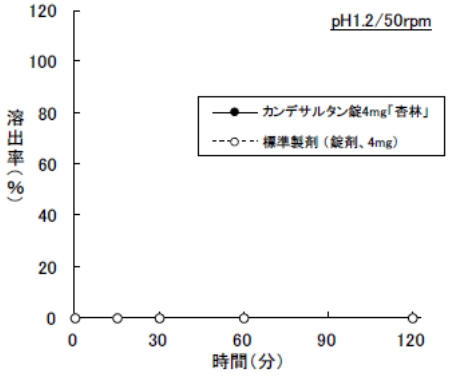
＜結　　果＞

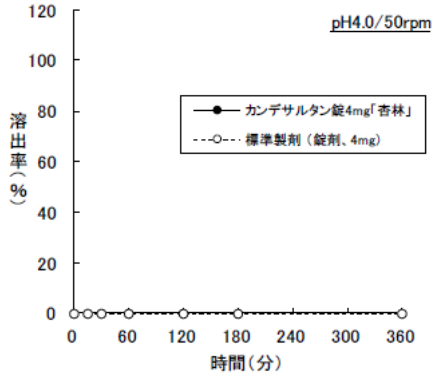
溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)
		カンデサルタン錠 4mg「杏林」	標準製剤(錠剤、4mg)	
pH1.2/50rpm	120	0.00	0.00	0.00
pH4.0/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH6.8/50rpm	30	11.70	6.35	+5.35
	360	15.93	11.45	+4.48
水/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH1.2※/50rpm	120	7.68	7.03	+0.65
pH4.0※/50rpm	360	8.53	7.93	+0.60
pH6.8※/50rpm	30	48.63	48.55	+0.08
	120	75.96	84.59	-8.63
pH6.8※/100rpm	15	38.91	30.60	+8.31
	120	77.73	85.13	-7.40

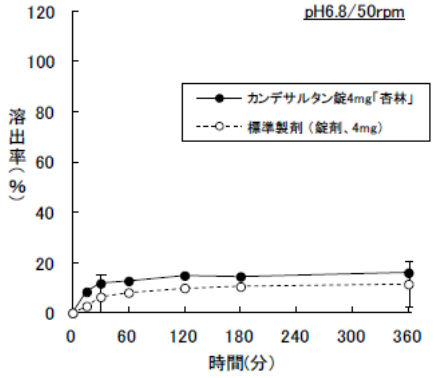
※ポリソルベート 80 添加

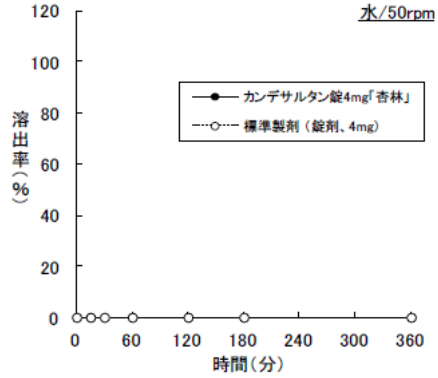
以上の結果、すべての溶出条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、カンデサルタン錠 4mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

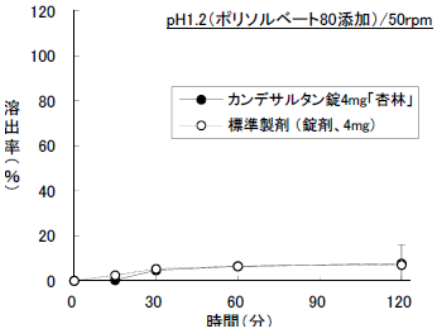
Ⅳ. 製剤に関する項目

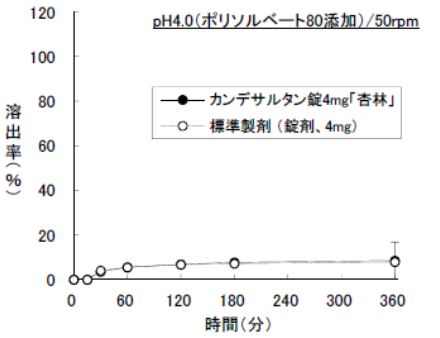

pH1.2/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）

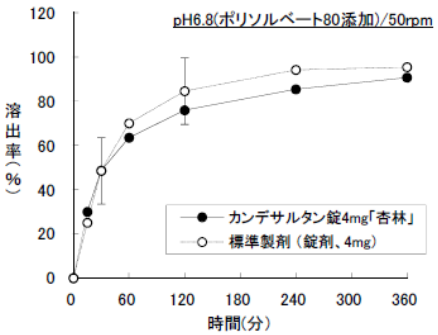

pH4.0/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）

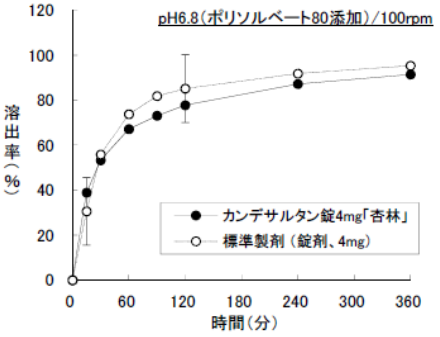

pH6.8/50rpm
溶出率（%）
時間(分)
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）


水/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）


pH1.2（ポリソルベート80添加）/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）


pH4.0（ポリソルベート80添加）/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）


pH6.8（ポリソルベート80添加）/50rpm
溶出率（%）
時間(分)
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）


pH6.8（ポリソルベート80添加）/100rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠4mg「杏林」
標準製剤（錠剤、4mg）

Ⅳ. 製剤に関する項目

〔カンデサルタン錠 8mg「杏林」〕

【溶出挙動における類似性】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　験　法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試　験　液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	上記 pH1.2 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH4.0	上記 pH4.0 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	100 回転/分

＜判定基準＞

○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。

(pH6.8/100rpm(ポリソルベート 80 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 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 関数の値は 42 以上である。

(pH6.8/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

・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。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、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm、pH1.2/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、pH4.0/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

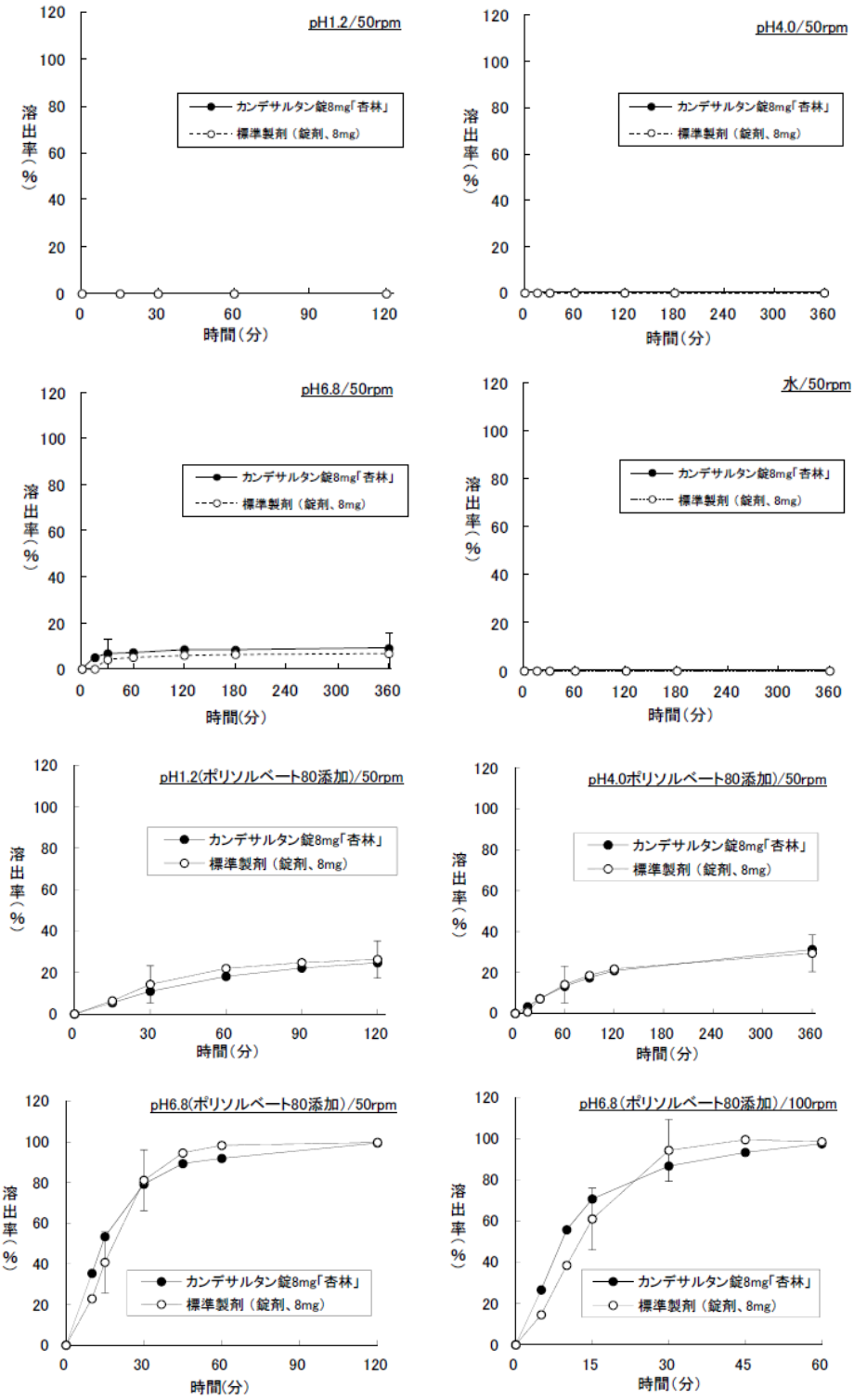
＜結　　果＞

溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)
		カンデサルタン錠 8mg「杏林」	標準製剤(錠剤、8mg)	
pH1.2/50rpm	120	0.00	0.00	0.00
pH4.0/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH6.8/50rpm	360	8.98	6.71	+2.27
水/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH1.2※/50rpm	30	10.97	14.28	-3.31
	120	24.71	26.28	-1.57
pH4.0※/50rpm	60	13.26	14.11	-0.85
	360	31.29	29.44	+1.85
pH6.8※/50rpm	15	53.38	40.73	+12.65
	30	79.22	81.14	-1.92
pH6.8※/100rpm	15	70.73	61.04	+9.69
	30	86.70	94.33	-7.63

※ポリソルベート 80 添加

以上の結果、すべての溶出条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、カンデサルタン錠 8mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

Ⅳ. 製剤に関する項目


pH1.2/50rpm
pH4.0/50rpm
pH6.8/50rpm
水/50rpm
pH1.2(ポリソルベート80添加)/50rpm
pH4.0ポリソルベート80添加)/50rpm
pH6.8(ポリソルベート80添加)/50rpm
pH6.8(ポリソルベート80添加)/100rpm
カンデサルタン錠8mg「杏林」
標準製剤（錠剤、8mg）
溶出率（%）
時間(分)

Ⅳ. 製剤に関する項目

〔カンデサルタン錠 12mg「杏林」〕

【溶出挙動における類似性】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　験　法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試　験　液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	上記 pH1.2 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH4.0	上記 pH4.0 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	50 回転/分
pH6.8	上記 pH6.8 の試験液に 0.1w/v%の濃度になるようにポリソルベート 80 を添加した液	100 回転/分

＜判定基準＞

○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。

(pH6.8/100rpm(ポリソルベート 80 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 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 関数の値は 42 以上である。

(pH6.8/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

・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。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、pH4.0/50rpm、pH6.8/50rpm、水/50rpm、pH1.2/50rpm(ポリソルベート 80 添加)、pH4.0/50rpm(ポリソルベート 80 添加))

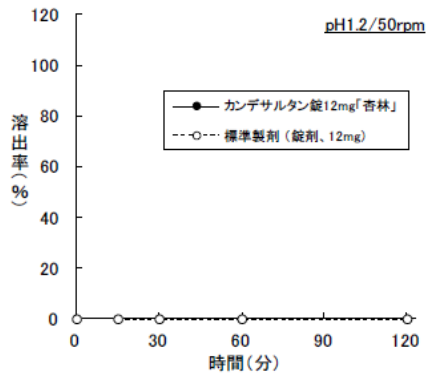
＜結　　果＞

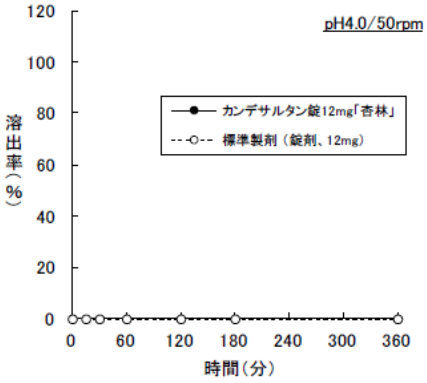
溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)
		カンデサルタン錠 12mg「杏林」	標準製剤(錠剤、12mg)	
pH1.2/50rpm	120	0.00	0.00	0.00
pH4.0/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH6.8/50rpm	360	5.89	4.94	+0.95
水/50rpm	360	0.00	0.00	0.00
pH1.2※/50rpm	30	8.68	10.38	-1.70
	120	18.18	18.79	-0.61
pH4.0※/50rpm	60	10.10	10.51	-0.41
	360	22.24	21.34	+0.90
pH6.8※/50rpm	15	49.53	35.27	+14.26
	45	84.72	90.16	-5.44
pH6.8※/100rpm	15	67.81	54.31	+13.50
	30	83.81	89.89	-6.08

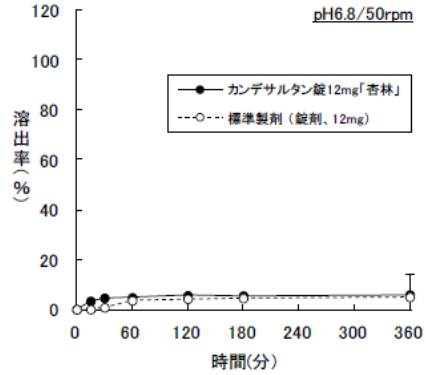
※ポリソルベート 80 添加

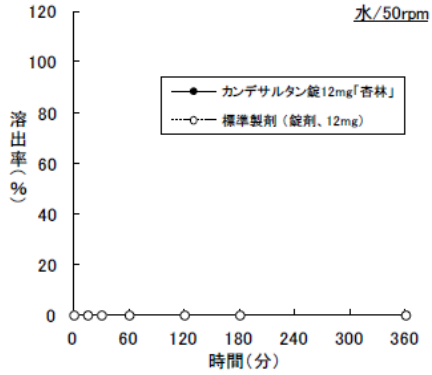
以上の結果、すべての溶出条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、カンデサルタン錠 12mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

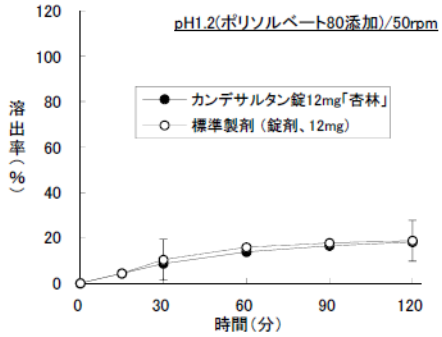
Ⅳ. 製剤に関する項目

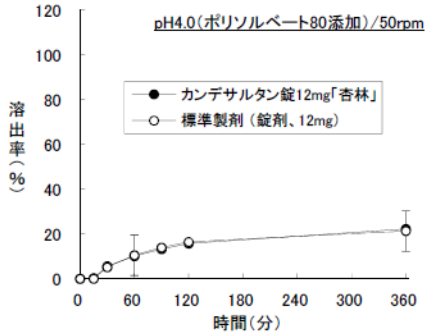

pH1.2/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）

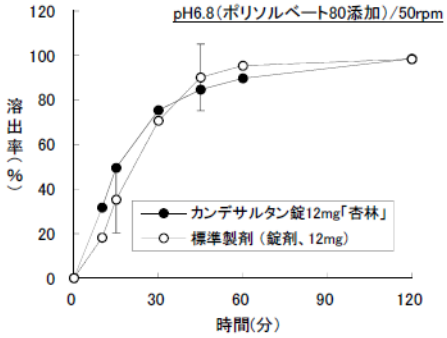

pH4.0/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）

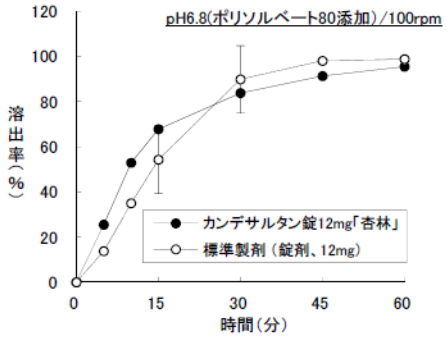

pH6.8/50rpm
溶出率（%）
時間(分)
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）


水/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）


pH1.2(ポリソルベート80添加)/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）


pH4.0(ポリソルベート80添加)/50rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）


pH6.8(ポリソルベート80添加)/50rpm
溶出率（%）
時間(分)
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）


pH6.8(ポリソルベート80添加)/100rpm
溶出率（%）
時間（分）
カンデサルタン錠12mg「杏林」
標準製剤（錠剤、12mg）

Ⅳ. 製剤に関する項目

【公的溶出規格への適合性】

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

試験条件:ポリソルベート 20　1g に水を加えて 100mL とした液 900mL、パドル法、毎分 50 回転

溶出規格：45 分間 75%以上

45 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）	
カンデサルタン錠 2mg「杏林」	91.9%～96.3%
カンデサルタン錠 4mg「杏林」	93.8%～97.3%
カンデサルタン錠 8mg「杏林」	93.7%～96.6%
カンデサルタン錠 12mg「杏林」	92.2%～98.7%

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

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

特になし

14. その他

特になし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

［カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「杏林」］

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「杏林」］

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。

Ⅴ. 治療に関する項目

2. 用法及び用量	Ⅴ.治療に関する項目、1. 効能又は効果の項を参照 **＜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

Ⅴ. 治療に関する項目

(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、テルミサルタン、オルメサルタン メドキソミル、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[1)]	プロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうち AT_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

Ⅶ.薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[8)]

【生物学的同等性試験】

〔カンデサルタン錠 2mg「杏林」〕

カンデサルタン錠 2mg「杏林」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(薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「杏林」を標準製剤にしたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(Ⅳ. 製剤に関する項目、7. 溶出性の項を参照)

〔カンデサルタン錠 4mg「杏林」〕

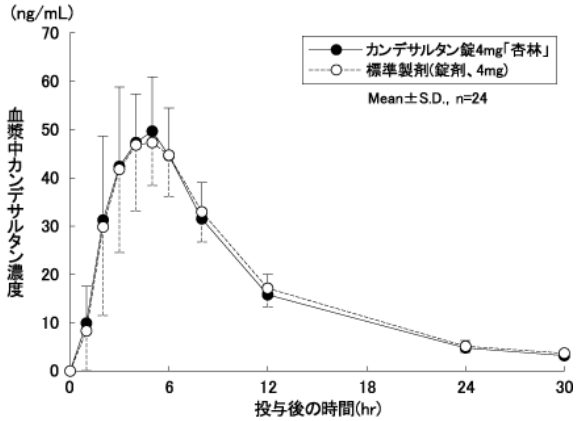
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

カンデサルタン錠 4mg「杏林」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 4mg）健康成人男子に絶食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(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow30}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 4mg「杏林」	520.4 ±101.7	53.7 ±12.8	4.5 ±0.9	7.4 ±1.3
標準製剤 (錠剤、4mg)	534.3 ±108.7	51.1 ±13.3	4.5 ±1.0	7.4 ±1.3

(Mean±S.D.,n=24)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目



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。

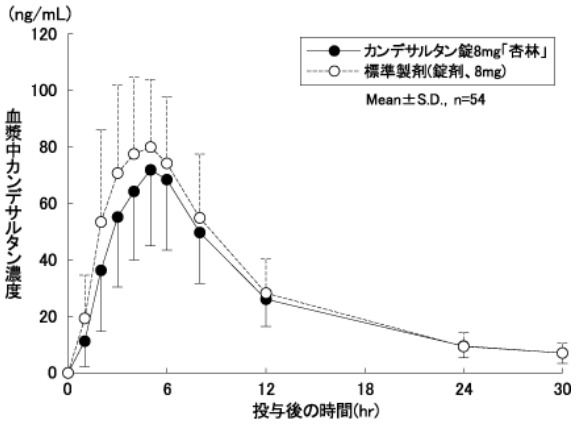
〔カンデサルタン錠 8mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第0229第10号平成24年2月29日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

カンデサルタン錠 8mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとして8mg）健康成人男子に絶食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(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow30}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 8mg「杏林」	804.0 ±250.8	76.5 ±27.3	4.6 ±1.0	9.5 ±4.1
標準製剤 (錠剤、8mg)	906.9 ±302.9	88.1 ±28.7	4.6 ±1.3	8.2 ±2.3

(Mean±S.D.,n=54)



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。

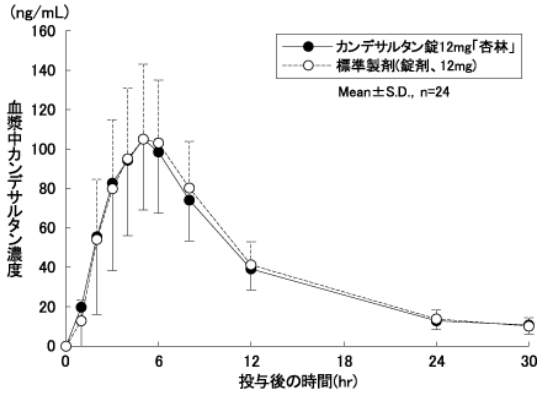
〔カンデサルタン錠 12mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

カンデサルタン錠 12mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン シレキセチルとして 12mg）健康成人男子に絶食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(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow30}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 12mg「杏林」	1188.0 ±292.9	114.9 ±37.7	4.6 ±1.2	8.7 ±3.2
標準製剤 (錠剤、12mg)	1226.8 ±294.4	114.5 ±37.2	5.1 ±1.1	8.4 ±3.0

(Mean±S.D.,n=24)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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[1)]	カンデサルタンをヒト血清、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	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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[1)]	カンデサルタン シレキセチルはカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物カンデサルタンに代謝され、更に一部が CYP2C9 により非活性代謝物 M-Ⅱに代謝される。
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	Ⅶ.薬物動態に関する項目、5. 代謝(1)代謝部位及び代謝経路の項を参照
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	代謝物カンデサルタンは活性を示す。 代謝物 M-Ⅱは活性を示さない。
(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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】** 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**」の項参照） 3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）［非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。］（「**重要な基本的注意**」の項参照）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	Ⅴ.治療に関する項目、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
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）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

高血圧症及び慢性心不全共通

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

(2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

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

(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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

［併用注意］（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿剤 フロセミド トリクロルメチアジド等	利尿剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので、少量から開始するなど慎重に投与すること。	利尿剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。

アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤	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(NSAID$_S$)・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

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

その他の副作用

高血圧症の場合

分類	副作用（頻度不明）
過敏症[注1)]	発疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒、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、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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

分類	副作用（頻度不明）
過敏症注1）	発疹、瘙痒
循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり
精神神経系	頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感
消化器	悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感
肝臓	γ-GTP、ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、AL-P の上昇
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中 CK(CPK)上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少

注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（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
薬剤過敏症の既往歴のある患者
(3) 重大な副作用（頻度不明）
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。
(4) その他の副作用（頻度不明）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	このような場合には投与を中止すること。 過敏症：発疹、湿疹、蕁麻疹、瘙痒、光線過敏症
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[9)、10)]。] (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。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。]

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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/1.73m^{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

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

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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「杏林」	処方箋医薬品[注)]
	カンデサルタン錠 4mg「杏林」	処方箋医薬品[注)]
	カンデサルタン錠 8mg「杏林」	処方箋医薬品[注)]
	カンデサルタン錠 12mg「杏林」	処方箋医薬品[注)]
有効成分	カンデサルタン シレキセチル	該当しない

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく[2)]）

3. 貯法・保存条件

気密容器、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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

カンデサルタン錠 2mg「杏林」	PTP：100 錠
カンデサルタン錠 4mg「杏林」	PTP：100 錠、140 錠、500 錠 バラ：500 錠
カンデサルタン錠 8mg「杏林」	PTP：100 錠、140 錠、500 錠 バラ：500 錠
カンデサルタン錠 12mg「杏林」	PTP：100 錠

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

〔PTP 包装品〕
ＰＴＰ 包 装: ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
箱：紙
〔バラ包装品〕
瓶：ガラス
蓋：スチール
箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブロプレス錠 2mg/4mg/8mg/12mg
同　効　薬：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、テルミサルタン、オルメサルタン メドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン）

9. 国際誕生年月日

1997 年 4 月 29 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カンデサルタン錠 2mg「杏林」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01177000
カンデサルタン錠 4mg「杏林」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01178000
カンデサルタン錠 8mg「杏林」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01179000
カンデサルタン錠 12mg「杏林」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01180000

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/4mg/8mg「杏林」
一部変更承認年月日：2016 年 4 月 27 日
内容：下記内容の追加

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。

X. 管理的事項に関する項目

○一部変更承認年月日：2019 年 10 月 2 日

内容：下線部分の追加

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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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「杏林」	123654501	2149040F1018	622365401
カンデサルタン錠 4mg「杏林」	123655201	2149040F2014	622365501
カンデサルタン錠 8mg「杏林」	123656901	2149040F3010	622365601
カンデサルタン錠 12mg「杏林」	123657601	2149040F4017	622365701

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-1368（廣川書店 2016）
2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 2mg「杏林」・4mg「杏林」・8mg「杏林」・12mg「杏林」の安定性試験に関する資料
3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 2mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料
4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 4mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料
5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 8mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料
6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 12mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料
7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 2mg「杏林」・4mg「杏林」・8mg「杏林」・12mg「杏林」の溶出性に関する資料
8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
カンデサルタン錠 2mg「杏林」・4mg「杏林」・8mg「杏林」・12mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
9) 阿部真也 ほか:周産期医学 47:1353,2017
10) 齊藤大祐 ほか:鹿児島産科婦人科学会雑誌 29:49,2021

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	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし