2022 年 12 月改訂(第 9 版)　　日本標準商品分類番号：872149、872179

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/4mg/8mg/12mg「トーワ」

CANDESARTAN TABLETS 2mg "TOWA" / TABLETS 4mg "TOWA" / TABLETS 8mg "TOWA" / TABLETS 12mg "TOWA"

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

CANDESARTAN OD TABLETS 2mg "TOWA" / OD TABLETS 4mg "TOWA" / OD TABLETS 8mg "TOWA" / OD TABLETS 12mg "TOWA"

≪カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠≫

製品名	カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」
剤形	素錠				口腔内崩壊錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注１）注意－医師等の処方箋により使用すること							
規格・含量	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 12mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有	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	2014 年　8 月 15 日				2015 年　2 月 16 日			
薬価基準収載年月日	2014 年 12 月 12 日				2015 年　6 月 19 日			
発売年月日	2014 年 12 月 12 日				2015 年　6 月 19 日			
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社							
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：							
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター フリーコール 0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/							

本 IF は 2019 年 8 月改訂 (普通錠)及び 2020 年 10 月改訂 (OD 錠)の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文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(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 が添付文書を保管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)

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 3
1．販 売 名 3
2．一 般 名 3
3．構造式又は示性式 4
4．分子式及び分子量 4
5．化学名(命名法) 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 4
7．ＣＡＳ登録番号 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 5
1．物理化学的性質 5
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 7
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 8
4．製剤の各種条件下における安定性 9
5．調製法及び溶解後の安定性 24
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 24
7．溶出性 26
8．生物学的試験法 46
9．製剤中の有効成分の確認試験法 46
10．製剤中の有効成分の定量法 46
11．力価 46
12．混入する可能性のある夾雑物 46
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 46
14．その他 46

Ⅴ．治療に関する項目 47
1．効能・効果 47
2．用法・用量 47
3．臨床成績 48

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 50
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 50
2．薬理作用 50

Ⅶ．薬物動態に関する項目 51
1．血中濃度の推移・測定法 51
2．薬物速度論的パラメータ 56
3．吸　　収 57
4．分　　布 57
5．代　　謝 57
6．排　　泄 58
7．トランスポーターに関する情報 58
8．透析等による除去率 58

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 59
1．警告内容とその理由 59
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 59
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 59
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 59
5．慎重投与内容とその理由 59
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 60
7．相互作用 61
8．副作用 62
9．高齢者への投与 64
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 64
11．小児等への投与 65
12．臨床検査結果に及ぼす影響 65
13．過量投与 65
14．適用上の注意 65
15．その他の注意 65
16．その他 66

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 67
1．薬理試験 67
2．毒性試験 67

Ⅹ．管理的事項に関する項目 68
1．規制区分 68
2．有効期間又は使用期限 68
3．貯法・保存条件 68
4．薬剤取扱い上の注意点 68
5．承認条件等 68
6．包装 69
7．容器の材質 69
8．同一成分・同効薬 69
9．国際誕生年月日 69
10．製造販売承認年月日及び承認番号 70
11．薬価基準収載年月日 70
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 71
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 73
14．再審査期間 73
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 73
16．各種コード 73
17．保険給付上の注意 73

ⅩⅠ．文　　献 74
1．引用文献 74
2．その他の参考文献 75

ⅩⅡ．参考資料 75
1．主な外国での発売状況 75
2．海外における臨床支援情報 75

ⅩⅢ．備　　考 76
その他の関連資料 76

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

カンデサルタン シレキセチル錠は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 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、カンデサルタン錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン錠 12mg「トーワ」の開発を企画し、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実施し、2014 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2014 年 12 月に発売した。

また、カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」の開発を企画し、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、苛酷試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2015 年 6 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

高血圧症に対しては、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 まで増量することにより、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 を経口投与することにより、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 まで増量することにより、有用性が認められている。また、腎実質性高血圧症に対しては、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 まで増量することにより、有用性が認められている。

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「トーワ」

慢性心不全（軽症～中等症）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に対しては、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 まで増量することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

高血圧症の副作用として、発疹、湿疹、蕁麻疹、掻痒、光線過敏症、めまい、ふらつき、立ちくらみ、動悸、ほてり、頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP

上昇、貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少、BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、けん怠感、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等が報告されている。
慢性心不全の副作用として、立ちくらみ、低血圧、ふらつき、γ-GTP上昇、貧血、BUN上昇、クレアチニン上昇、血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK(CPK)上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕
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、低血糖があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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「トーワ」
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」

(2) 洋　　名

CANDESARTAN TABLETS 2mg　“TOWA”
CANDESARTAN TABLETS 4mg　“TOWA”
CANDESARTAN TABLETS 8mg　“TOWA”
CANDESARTAN TABLETS 12mg　“TOWA”
CANDESARTAN OD TABLETS 2mg　“TOWA”
CANDESARTAN OD TABLETS 4mg　“TOWA”
CANDESARTAN OD TABLETS 8mg　“TOWA”
CANDESARTAN OD TABLETS 12mg　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

カンデサルタン　シレキセチル(JAN)

(2) 洋　　名(命名法)

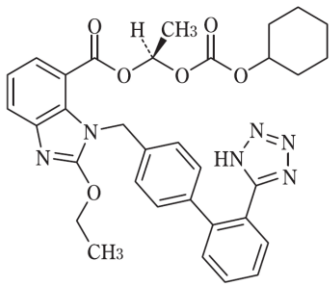
Candesartan Cilexetil (JAN)

Candesartan (INN)

(3) ステム

-sartan：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

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

該当しない

７．ＣＡＳ登録番号

145040-37-5

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。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
酢酸（100）	10mL 以上　30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	30mL 以上　100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール（99.5）	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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

旋光性：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

日局「カンデサルタン シレキセチル」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「カンデサルタン シレキセチル」の定量法による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	カンデサルタン錠 12mg「トーワ」
剤形の区別		素錠			
性状		白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の割線入り素錠	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	うすいだいだい色の割線入り素錠
本体表示	表	カンデサルタン 2 トーワ	カンデ 4	カンデ 8	カンデ 12
	裏		カンデ 4 サルタン トーワ	カンデ 8 サルタン トーワ	カンデ 12 サルタン トーワ
外形	表				
	裏				
	側面				
錠径(mm)		5.5	7.0	7.0	7.0
厚さ(mm)		2.1	2.6	2.6	2.6
質量(mg)		65	130	130	130

製品名		カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」
剤形の区別		口腔内崩壊錠			
性状		白色の口腔内崩壊錠	白色の割線入りの口腔内崩壊錠		
本体表示	表	カンデサルタン OD 2 トーワ	カンデ 4	カンデ 8	カンデ 12
	裏		カンデサルタン OD 4 トーワ	カンデサルタン OD 8 トーワ	カンデサルタン OD 12 トーワ
外形	表				
	裏				
	側面				
錠径(mm)		5.5	7.0	8.5	9.5
厚さ(mm)		2.5	3.2	3.8	4.5
質量(mg)		62	124	210	315

(2) 製剤の物性

製品名	カンデサルタン錠2mg「トーワ」	カンデサルタン錠4mg「トーワ」	カンデサルタン錠8mg「トーワ」	カンデサルタン錠12mg「トーワ」
硬度	45N(4.6kg 重)	59N(6.0kg 重)	54N(5.5kg 重)	64N(6.5kg 重)

製品名	カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」
硬度	32N(3.3kg 重)	38N(3.9kg 重)	45N(4.6kg 重)	52N(5.3kg 重)
摩損度	0.04%	0.04%	0.02%	0.11%

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品名	カンデサルタン錠2mg「トーワ」	カンデサルタン錠4mg「トーワ」	カンデサルタン錠8mg「トーワ」	カンデサルタン錠12mg「トーワ」
有効成分の含量	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 12mg 含有

製品名	カンデサルタンOD錠2mg「トーワ」	カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」	カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」
有効成分の含量	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有	1 錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有	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/4mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	乳糖水和物
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
可塑剤	クエン酸トリエチル
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

カンデサルタン錠 8mg/12mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	乳糖水和物
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
可塑剤	クエン酸トリエチル
着色剤	黄色 5 号
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	D-マンニトール球状顆粒(100)、D-マンニトール、酸化チタン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
分散剤	ラウリル硫酸 Na
可塑剤	クエン酸トリエチル
甘味剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料
滑沢剤	ステアリン酸 Mg

その他 4 成分

(3) その他

該当資料なし

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) 加速試験

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	91.4～97.7	86.4～92.4
含量(%)	99.5～101.3	99.4～102.0

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[2)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.1～93.3	81.8～87.6
含量(%)	98.9～100.6	100.0～101.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.1～93.3	84.4～89.2
含量(%)	98.9～100.6	99.7～101.1

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」[3)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	83.8～91.8	81.3～87.2
含量(%)	98.7～100.9	99.0～101.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	83.8～91.8	82.9～87.8
含量(%)	98.7～100.9	99.0～101.0

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」[4)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	うすいだいだい色の 割線入り素錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	82.9～89.4	75.0～82.5
含量(%)	99.0～100.2	99.0～101.1

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、カンデサルタン錠 2mg「トーワ」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。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」[5]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～34	21～33
溶出率(%)	81.4～94.4	78.4～91.7
含量(%)	96.9～100.1	95.3～97.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～34	18～30
溶出率(%)	81.4～94.4	77.8～90.3
含量(%)	96.9～100.1	95.2～97.1

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」[6]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	12～19
溶出率(%)	82.6～93.8	80.6～90.7
含量(%)	100.5～103.0	98.8～100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	11～18
溶出率(%)	82.6～93.8	81.5～92.1
含量(%)	100.5～103.0	97.9～99.4

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」[7)]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～30	14～22
溶出率(%)	81.8～92.7	77.7～88.1
含量(%)	98.3～103.1	97.4～100.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～30	16～23
溶出率(%)	81.8～92.7	78.3～86.0
含量(%)	98.3～103.1	96.5～99.4

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[8)]

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21～30	14～22
溶出率(%)	80.9～92.5	80.3～88.9
含量(%)	98.7～103.8	99.1～100.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21～30	17～26
溶出率(%)	80.9～92.5	79.6～87.8
含量(%)	98.7～103.8	99.0～101.6

(2) 苛酷試験

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」[9)]

1) 温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装して紙箱に入れた製品

試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	規格外	同左
崩壊時間(秒)	26～28	18～22	23～26
溶出率(%)	85.2～92.8	78.5～83.9	73.1～82.3
含量(%)	98.3～98.4	93.2～94.8	91.1～91.9

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

2）湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	26～28	17～20	10～14
溶出率(%)	85.2～92.8	74.4～80.1	74.7～76.1
含量(%)	98.3～98.4	96.0～96.2	93.9～96.2

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

3）光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	26～28	12～17	13～15	14～16
溶出率(%)	85.2～92.8	84.2～89.3	83.2～86.8	84.5～86.4
含量(%)	98.3～98.4	96.1～97.1	96.3～96.6	96.4～97.0

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」[10)]

1）温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	規格外	同左
崩壊時間(秒)	17～20	15～21	18～22
溶出率(%)	89.1～93.8	82.2～86.3	79.3～81.7
含量(%)	100.5～101.7	97.1～98.0	94.2～94.5

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	17～20	12～16	18～40
溶出率(%)	89.1～93.8	77.8～81.1	76.8～81.4
含量(%)	100.5～101.7	98.9～100.0	99.0～99.6

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	17～20	13～17	12～16	14～17
溶出率(%)	89.1～93.8	88.3～90.9	87.4～88.9	85.2～87.3
含量(%)	100.5～101.7	99.3～100.6	99.5～99.9	98.8～100.2

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」[11)]

1) 温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	規格外	同左
崩壊時間(秒)	22～27	17～23	18～28
溶出率(%)	89.5～92.7	81.4～83.3	79.2～80.8
含量(%)	98.6～100.0	95.1～95.7	93.4～93.7

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

2）湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	22～27	19～28	21～32
溶出率(%)	89.5～92.7	75.6～76.6	73.0～76.4
含量(%)	98.6～100.0	95.8～96.8	96.6～97.4

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

3）光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	22～27	16～23	15～21	14～18
溶出率(%)	89.5～92.7	84.3～86.5	84.4～85.7	82.6～83.5
含量(%)	98.6～100.0	98.1～98.8	98.2～98.7	98.2～98.7

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[12)]

1）温度

包装形態：ガラス瓶に入れ、貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：60℃、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	規格外	同左
崩壊時間(秒)	22～30	18～23	18～21
溶出率(%)	87.9～90.6	80.2～81.7	76.6～78.9
含量(%)	98.7～100.1	98.0～98.8	94.6～95.2

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放シャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左
崩壊時間(秒)	22～30	23～26	15～19
溶出率(%)	87.9～90.6	75.7～79.9	75.5～76.2
含量(%)	98.7～100.1	100.0～100.7	99.4～100.7

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左	同左	同左
純度試験	規格内	同左	同左	同左
崩壊時間(秒)	22～30	17～24	22～24	19～22
溶出率(%)	87.9～90.6	85.6～88.4	85.0～86.7	83.4～86.8
含量(%)	98.7～100.1	100.0～100.8	100.2～100.3	99.5～99.8

＊：含量のみ n=3 で実施したデータ

(3) 長期保存試験

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[13)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90～96	87～94
含量(%)	97.3～98.5	97.7～98.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	白色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	92～94	89～92
含量(%)	97.6	97.9

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」[14)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	89～93	87～93
含量(%)	97.7～99.0	97.9～98.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	ごくうすいだいだい色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90～91	88～92
含量(%)	97.9	98.9

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」[15)]
包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 箇月
性状	うすいだいだい色の割線入り素錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	81～87	84～88
含量(%)	97.1～98.5	98.0～99.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年 6 箇月)の結果、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン錠 12mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 4 年間安定であることが確認された。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」[16]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～34	18～36
溶出率(%)	81.4～94.4	77.6～89.5
含量(%)	96.9～100.1	96.1～97.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～34	19～28
溶出率(%)	81.4～94.4	77.7～87.3
含量(%)	96.9～100.1	96.2～98.3

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」[17]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	16～23
溶出率(%)	82.6～93.8	82.2～89.9
含量(%)	100.5～103.0	97.6～99.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14～22	17～24
溶出率(%)	82.6～93.8	77.9～87.0
含量(%)	100.5～103.0	97.8～99.9

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」[18)]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～30	17～25
溶出率(%)	81.8～92.7	80.2～87.9
含量(%)	98.3～103.1	96.9～98.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	20～30	18～28
溶出率(%)	81.8～92.7	58.6～88.1*
含量(%)	98.3～103.1	96.7～98.2

＊：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット、n=1)

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[19]
包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21～30	18～25
溶出率(%)	80.9～92.5	79.4～88.3
含量(%)	98.7～103.8	99.8～101.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21～30	19～26
溶出率(%)	80.9～92.5	78.5～88.0
含量(%)	98.7～103.8	97.8～100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)の結果、カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 2 年間安定であることが確認された。

(4) 無包装状態における安定性

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」[20]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[21)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」[22)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」[23)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

＊：うすいだいだい色→わずかに退色のあるうすいだいだい色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」[24)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」[25)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」[26)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[27)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

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)

服薬補助ゼリーとの配合変化

カンデサルタン錠 4mg・OD 錠 4mg「トーワ」

■目的

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」と服薬補助ゼリーとの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1)配合方法

試験製剤 1 錠を服薬補助ゼリーと混和した。

(2)保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：ガラス栓をした透明ガラス製容器

(3)試験方法

1）外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2）におい：においを確認

3）含量（残存率）：液体クロマトグラフィー

(4)測定時点

配合直後、3 時間後

(5)測定回数

各試験 n=1 とした（含量（残存率）のみ n=3）。

■結果

表 1 配合服薬補助剤及び配合量

試験製剤	配合服薬補助ゼリー	販売元	配合量
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」 カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー	(株)龍角散	大さじ 1 (約 15 mL)

表 2 試験結果

試験製剤	服薬補助ゼリー	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー	外観	試験製剤： 白色の割線入り素錠であった	白色の割線入り素錠が微黄白色のゼリーに包まれていた	白色の割線入り素錠が微黄白色のゼリーに包まれて、崩壊していた
		におい	試験製剤：無臭だった	レモン様のにおいであった	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.3	99.0	99.5
		残存率 (%)		100.0	100.5
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー	外観	試験製剤： 白色の割線入り口腔内崩壊錠であった	白色の割線入り口腔内崩壊錠が微黄白色のゼリーに包まれていた	白色の割線入り口腔内崩壊錠が微黄白色のゼリーに包まれて、崩壊していた
		におい	試験製剤：無臭だった	レモン様のにおいであった	同左
		含量 (%)	試験製剤：99.3	100.0	98.7
		残存率 (%)		100.0	98.7

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」[28)-31)]

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン錠 12mg「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：45 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」[32)-35)]

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：ポリソルベート 80 の溶出試験第 2 液溶液（1→1000）900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：60 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

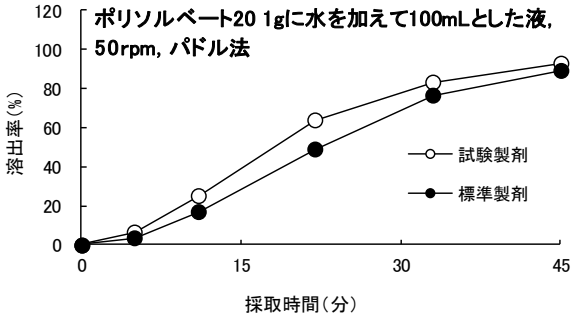
(2) 生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」[36)]

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」について、「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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン錠 4mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

試 験 液 ： ポリソルベート20 1gに水を加えて100mLとした液
回 転 数 ： 50rpm
試験製剤 ： カンデサルタン錠2mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： カンデサルタン錠4mg「トーワ」



時間(分)	0	5	11	22	33	45
試験製剤	0	6.2	25.0	63.6	83.2	92.5
標準偏差	0	0.5	0.7	1.8	2.0	2.3
標準製剤	0	3.4	16.7	49.1	76.1	89.1
標準偏差	0	0.6	0.8	1.5	1.8	1.7

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		f_2 値	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液	11	25.0	16.7	51.6	f_2 値が 50 以上	適
		22	63.6	49.1			
		33	83.2	76.1			
		45	92.5	89.1			

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液	45	87.9～95.4	77.5～107.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、カンデサルタン錠 2mg「トーワ」と、標準製剤(カンデサルタン錠 4mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[37)]

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8（0.01%ポリソルベート80添加）

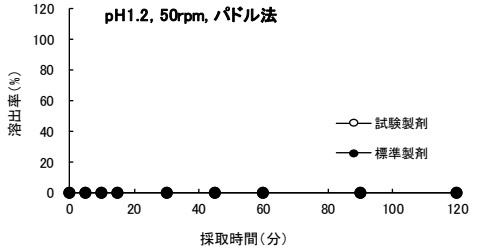
回 転 数 ： 50rpm、100rpm

試験製剤 ： カンデサルタン錠4mg「トーワ」

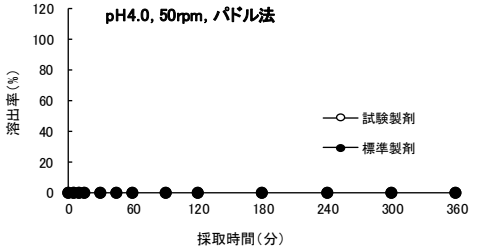
検 体 数 ： n=12

試 験 法 ： パドル法

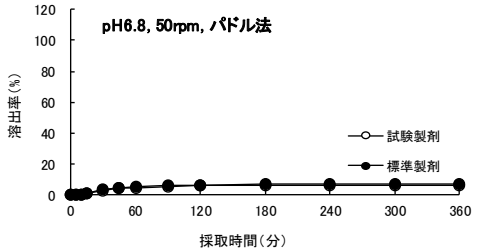
標準製剤 ： 錠剤、4mg



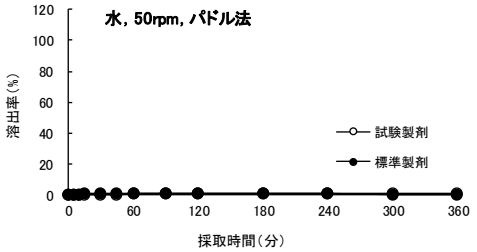
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0.3	0.3	0.3	0.1	0.3
標準偏差	0	0	0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2



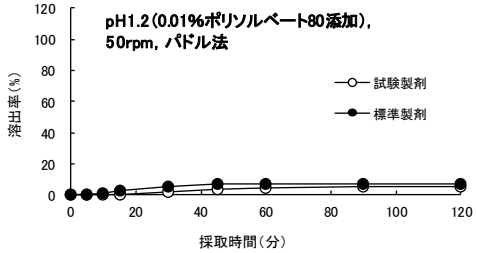
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



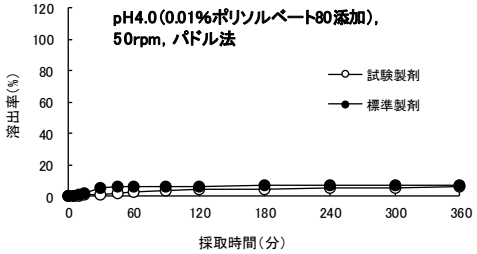
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0.1	0.8	2.7	4.3	4.7	5.3	6.1	6.3	6.4	6.4	6.1
標準偏差	0	0	0.2	0.2	0.7	0.3	0.5	0.3	0.4	0.3	0.4	0.4	0.5
標準製剤	0	0	0.5	1.3	4.1	4.8	5.7	6.2	6.5	6.9	7.3	7.4	7.5
標準偏差	0	0	0.1	0.2	0.7	0.5	0.6	0.4	0.5	0.4	0.6	0.5	0.7



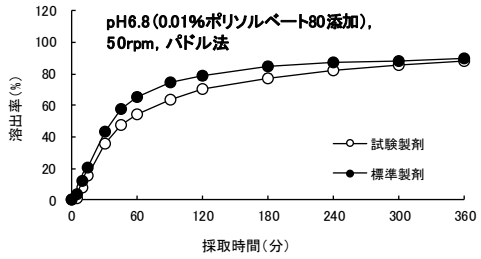
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0.5	0.6	0.7	0.7	0.9	0.7	0.8	0.7	0.8
標準偏差	0	0	0	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2
標準製剤	0	0	0	0.7	0.9	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6
標準偏差	0	0	0	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	0.3	0.1	0.1	0.2	0.1



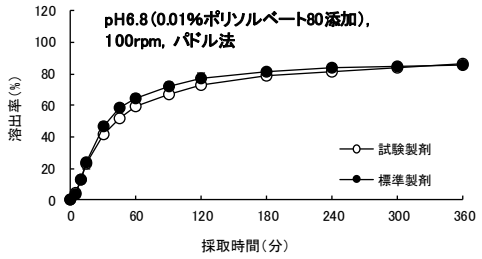
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0.4	0.8	2.0	3.8	4.5	5.3	5.4
標準偏差	0	0	0.1	0.1	0.8	0.4	0.3	0.4	0.2
標準製剤	0	0	1.0	3.3	5.9	7.0	7.4	7.4	7.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.7	0.4	0.5	0.5	0.4	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0.3	0.8	1.2	1.9	2.9	4.0	4.6	5.0	5.3	5.6	5.9
標準偏差	0	0	0.2	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5	0.3	0.3	0.2	0.4	0.3
標準製剤	0	0.1	1.0	2.2	5.3	6.1	6.3	6.7	6.7	6.9	7.0	6.9	7.2
標準偏差	0	0.2	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.2	0.2	0.3	0.1	0.2	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	1.4	7.6	15.8	35.7	47.4	54.0	63.6	70.2	77.3	81.8	85.2	88.2
標準偏差	0	0.8	0.6	1.1	1.2	1.3	1.2	1.5	1.7	1.8	2.6	2.4	2.5
標準製剤	0	4.1	11.8	20.5	43.2	57.5	65.3	74.3	78.8	84.5	87.0	88.1	89.6
標準偏差	0	1.5	0.8	0.9	1.5	1.6	1.6	2.4	1.9	2.7	2.4	2.2	2.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.3	12.9	22.7	41.7	51.9	59.1	67.2	72.5	78.7	81.7	84.0	86.6
標準偏差	0	1.0	1.0	1.2	2.6	2.6	1.5	1.9	2.2	1.6	2.3	1.7	1.9
標準製剤	0	3.6	13.3	24.1	47.1	58.5	64.7	72.2	77.0	81.0	84.2	84.4	85.2
標準偏差	0	1.1	1.0	1.2	1.7	2.3	2.2	2.6	2.2	3.6	2.2	1.9	1.8

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.0	0.3	-0.3	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH6.8	360	6.1	7.5	-1.4		適
	水	360	0.8	0.6	0.2		適
	pH1.2 +0.01%PS*	120	5.4	7.5	-2.1		適
	pH4.0 +0.01%PS*	360	5.9	7.2	-1.3		適
	pH6.8 +0.01%PS*	30	35.7	43.2	-7.5	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		180	77.3	84.5	-7.2		適
100	pH6.8 +0.01%PS*	30	41.7	47.1	-5.4		適
		360	86.6	85.2	1.4		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」[38)]

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)

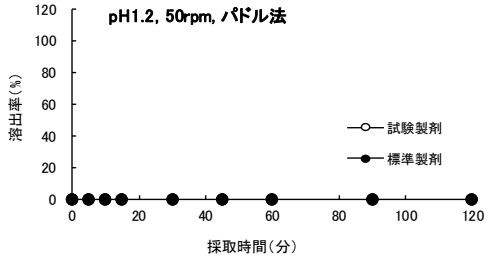
回 転 数 ： 50rpm、100rpm

試験製剤 ： カンデサルタン錠8mg「トーワ」

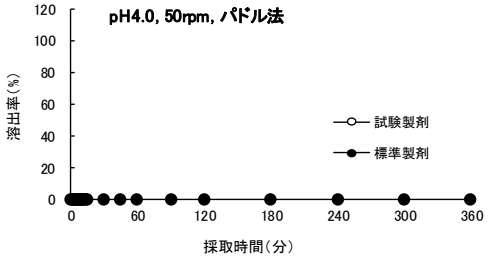
検 体 数 ： n=12

試 験 法 ： パドル法

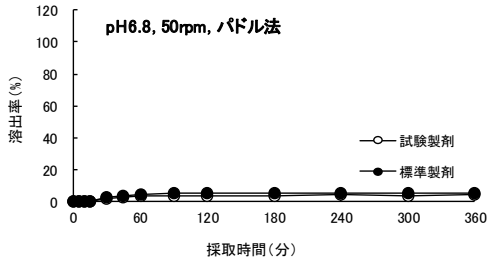
標準製剤 ： 錠剤、8mg



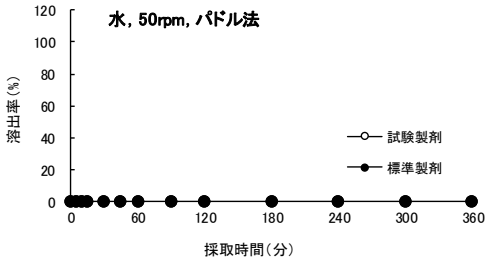
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0



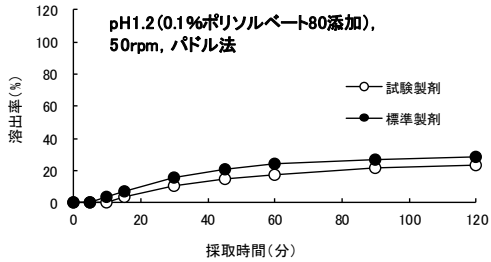
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



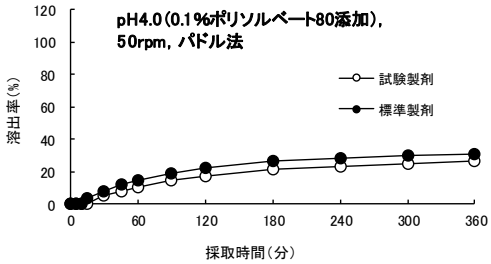
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	2.2	2.7	3.7	3.9	4.0	4.0	4.3	4.1	4.7
標準偏差	0	0	0	0	0.9	0.9	0.4	0.7	0.5	0.8	0.8	0.8	0.5
標準製剤	0	0	0	0	3.1	3.9	4.2	5.0	5.2	5.2	5.3	5.5	5.2
標準偏差	0	0	0	0	0.8	0.9	0.8	0.5	0.3	0.3	0.5	0.4	0.8



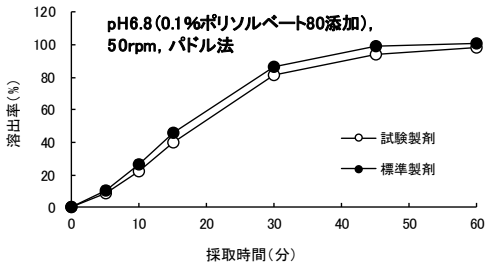
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



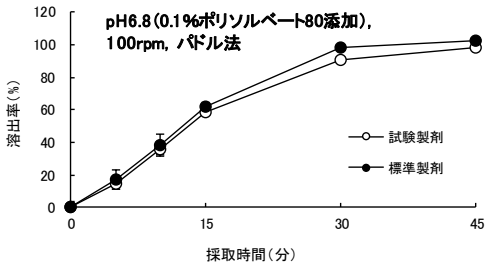
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	4.2	10.3	14.9	17.8	21.4	23.7
標準偏差	0	0	0	0.4	0.3	0.2	0.4	0.3	0.4
標準製剤	0	0	3.8	7.2	15.4	21.0	24.1	26.6	28.3
標準偏差	0	0	0.7	0.4	0.4	0.8	0.9	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	5.3	8.4	10.4	14.6	17.3	21.2	23.6	25.4	26.3
標準偏差	0	0	0	0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4
標準製剤	0	0	0	3.8	8.0	12.0	14.9	19.4	22.7	26.9	28.8	30.1	31.2
標準偏差	0	0	0	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.7	0.7	0.8	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	8.5	22.0	40.0	81.2	93.8	97.9
標準偏差	0	1.0	1.2	1.7	1.3	1.4	1.3
標準製剤	0	10.5	26.6	45.6	86.5	98.8	101.0
標準偏差	0	1.1	2.1	2.6	3.0	1.3	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	14.3	35.5	58.6	90.4	98.3
標準偏差	0	1.8	2.6	3.2	1.0	1.4
標準製剤	0	16.9	38.5	62.0	98.0	102.2
標準偏差	0	3.4	5.8	6.6	2.1	1.7

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH6.8	360	4.7	5.2	-0.5		適
	水	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH1.2	30	10.3	15.4	-5.1		適
	＋0.1%PS*	120	23.7	28.3	-4.6		適
	pH4.0	60	10.4	14.9	-4.5		適
	＋0.1%PS*	360	26.3	31.2	-4.9		適
	pH6.8	15	40.0	45.6	-5.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	＋0.1%PS*	30	81.2	86.5	-5.3		適
100	pH6.8	15	58.6	62.0	-3.4		適
	＋0.1%PS*	30	90.4	98.0	-7.6		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」[39)]

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)

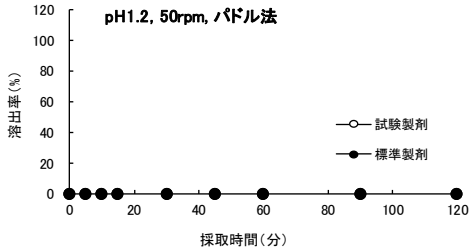
回 転 数 ： 50rpm、100rpm

試験製剤 ： カンデサルタン錠12mg「トーワ」

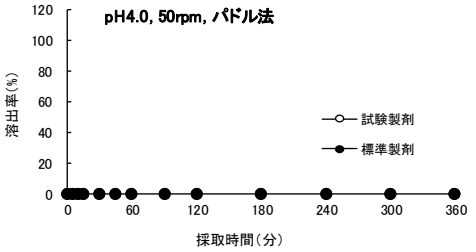
検 体 数 ： n=12

試 験 法 ： パドル法

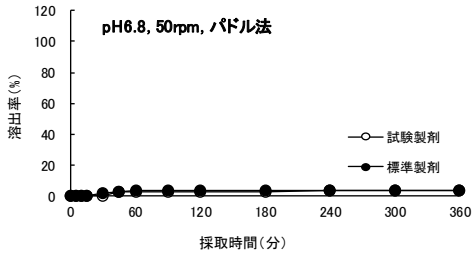
標準製剤 ： 錠剤、12mg



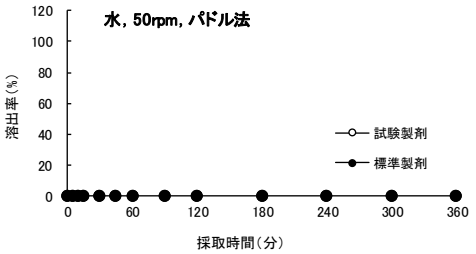
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0



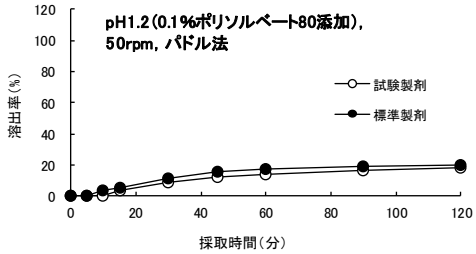
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



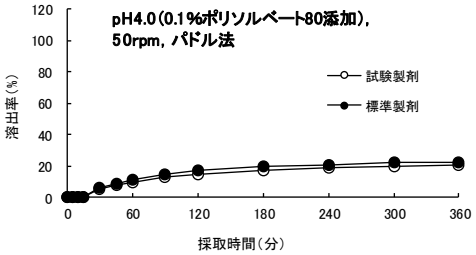
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	2.7	2.9	3.2	3.2	3.2	3.3	3.4	3.4
標準偏差	0	0	0	0	0	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3
標準製剤	0	0	0	0	2.4	2.7	3.3	3.3	3.6	3.3	3.4	3.6	3.7
標準偏差	0	0	0	0	0.3	0.3	0.9	0.4	0.3	0.3	0.5	0.4	0.4



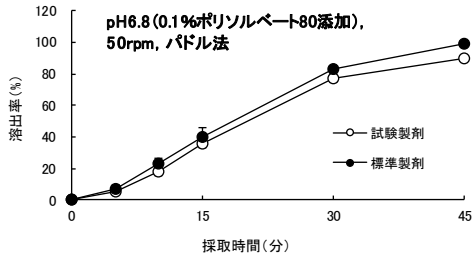
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標準偏差	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



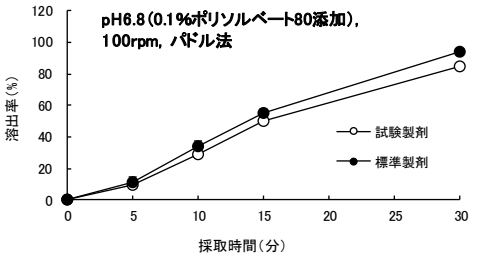
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	0	0	3.8	8.9	12.3	14.3	16.8	18.0
標準偏差	0	0	0	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
標準製剤	0	0	3.5	5.8	11.8	15.4	17.4	19.4	20.2
標準偏差	0	0	0.5	0.5	0.7	0.9	0.9	0.8	0.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	0	0	0	5.3	7.8	9.8	12.8	14.7	17.6	19.0	19.8	20.5
標準偏差	0	0	0	0	0.2	0.2	0.2	0.3	0.4	0.3	0.5	0.5	0.4
標準製剤	0	0	0	0	6.3	9.2	11.5	15.2	17.3	19.7	21.1	22.1	22.4
標準偏差	0	0	0	0	0.5	0.4	0.5	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3	0.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	5.5	18.1	35.6	76.9	90.1
標準偏差	0	0.6	1.5	2.3	2.2	2.5
標準製剤	0	7.1	22.7	40.3	82.8	99.2
標準偏差	0	1.2	2.9	4.2	5.7	2.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	9.9	28.7	50.1	85.1
標準偏差	0	1.2	2.0	1.8	1.9
標準製剤	0	11.6	33.7	55.4	94.2
標準偏差	0	1.4	3.4	3.9	1.9

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.0	0.0	0.0	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH6.8	360	3.4	3.7	-0.3		適
	水	360	0.0	0.0	0.0		適
	pH1.2	30	8.9	11.8	-2.9		適
	+0.1%PS*	120	18.0	20.2	-2.2		適
	pH4.0	60	9.8	11.5	-1.7		適
	+0.1%PS*	360	20.5	22.4	-1.9		適
	pH6.8	15	35.6	40.3	-4.7	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	+0.1%PS*	30	76.9	82.8	-5.9		適
100	pH6.8	15	50.1	55.4	-5.3		適
	+0.1%PS*	30	85.1	94.2	-9.1		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

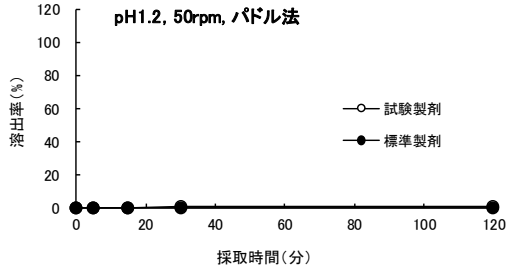
従って、カンデサルタン錠 12mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」[40)]

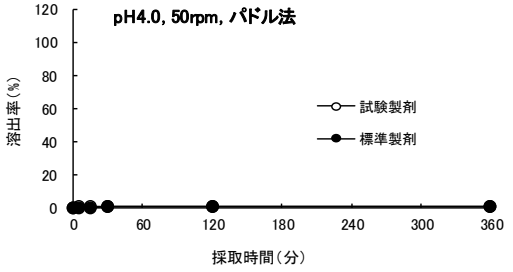
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

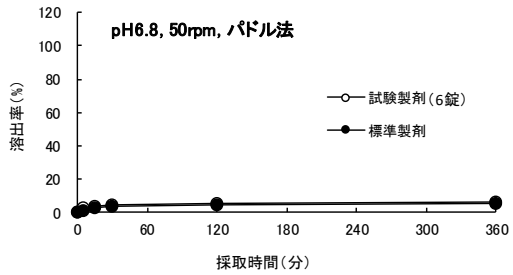
試 験 液	： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)	検 体 数	： n=12
回 転 数	： 50rpm、100rpm	試 験 法	： パドル法
試験製剤	： カンデサルタンOD錠2mg「トーワ」	標準製剤	： カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」



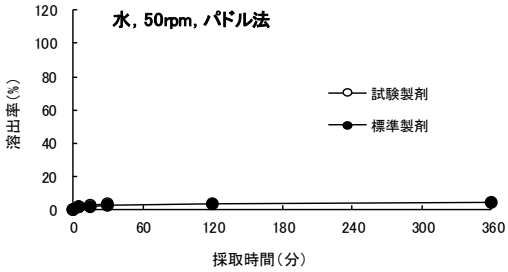
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	0.3	0.6	0.9	1.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.0
標準製剤	0	0.0	0.3	0.4	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0



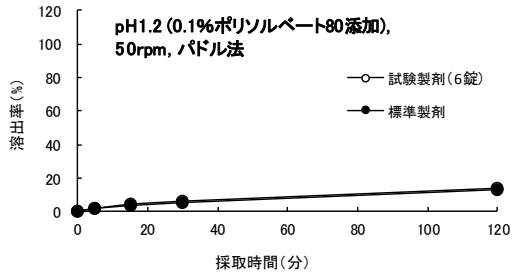
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	0.9	1.2	1.1	1.3	1.4
標準偏差	0	0.2	0.3	0.3	0.6	0.3
標準製剤	0	0.5	0.7	0.9	1.2	0.9
標準偏差	0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.3



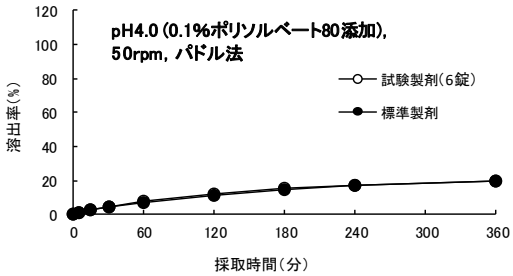
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.5	4.0	4.8	5.7	6.4
標準偏差	0	0.3	0.1	0.2	0.1	0.6
標準製剤	0	1.5	2.9	3.8	4.8	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2



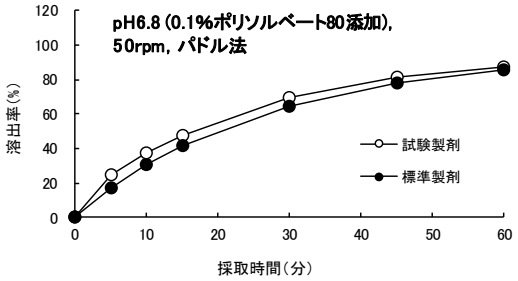
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.0	2.8	3.5	4.7	5.6
標準偏差	0	0.2	0.4	0.4	0.7	0.7
標準製剤	0	1.6	2.4	3.0	3.8	4.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.7	0.4	0.7



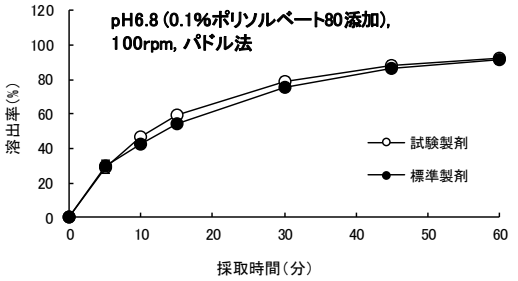
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	2.1	4.3	6.8	14.4
標準偏差	0	0.3	0.2	0.2	0.2
標準製剤	0	1.8	3.7	5.9	13.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.3	0.7



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.5	2.9	4.6	7.6	12.0	15.1	17.2	19.9
標準偏差	0	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3
標準製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.2	11.7	14.9	17.0	19.6
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	24.9	37.3	47.6	69.4	81.6	87.3
標準偏差	0	2.0	1.9	2.1	1.5	1.7	1.8
標準製剤	0	17.2	30.8	42.1	64.2	78.1	85.3
標準偏差	0	2.2	2.2	1.8	1.3	0.9	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	29.2	46.4	59.2	79.2	88.2	92.1
標準偏差	0	1.8	2.1	1.9	2.0	2.5	2.8
標準製剤	0	29.7	42.7	54.1	75.6	86.5	91.3
標準偏差	0	3.8	1.7	1.8	1.0	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	1.4	0.4	1.0	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH4.0	360	1.4	0.9	0.5		適
	pH6.8		6.4	5.4	1.0		適
	水		5.6	4.3	1.3		適
	pH1.2+0.1%PS*	30	6.8	5.9	0.9		適
		120	14.4	13.5	0.9		
	pH4.0+0.1%PS*	120	12.0	11.7	0.3		適
		360	19.9	19.6	0.3		
	pH6.8+0.1%PS*	15	47.6	42.1	5.5	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	87.3	85.3	2.0		
100	pH6.8+0.1%PS*	10	46.4	42.7	3.7		適
		45	88.2	86.5	1.7		

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	120	1.4～1.5	0.0～10.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	360	0.8～1.9	0.0～10.4	0		適
	pH6.8		5.9～8.2	0.0～15.4	0		適
	水		4.5～6.8	0.0～14.6	0		適
	pH1.2＋0.1%PS*	120	14.0～14.7	5.4～23.4	0		適
	pH4.0＋0.1%PS*	360	19.6～20.3	10.9～28.9	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH6.8＋0.1%PS*	60	84.8～89.8	72.3～102.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
100	pH6.8＋0.1%PS*	45	84.0～91.5	73.2～103.2	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

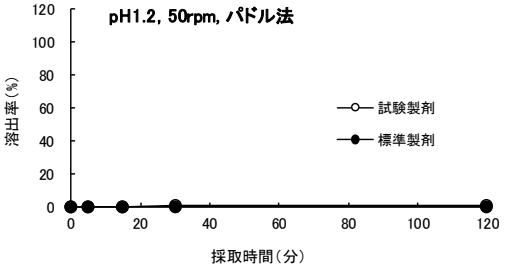
従って、カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」と、標準製剤(カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」[41)]

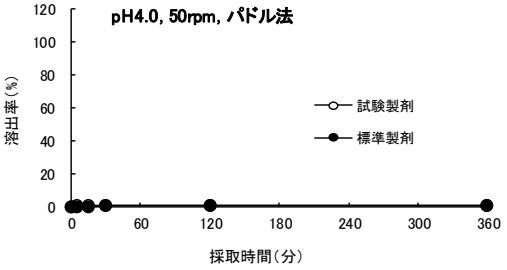
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

＜測定条件＞

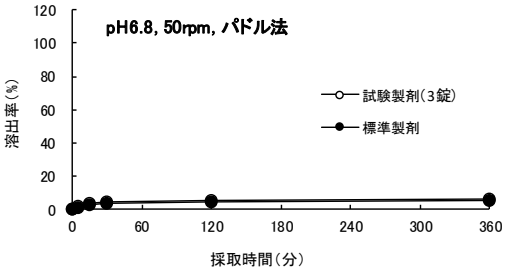
試 験 液	：	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)	検 体 数	：	n=12
回 転 数	：	50rpm、100rpm	試 験 法	：	パドル法
試験製剤	：	カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	標準製剤	：	カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」



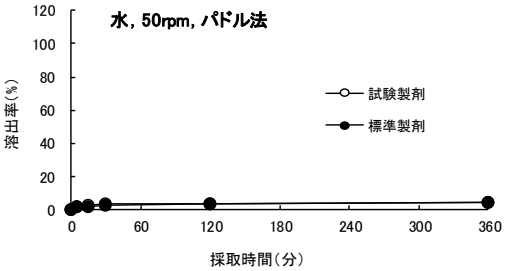
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	0.3	0.5	0.7	1.0
標準偏差	0	0.2	0.1	0.0	0.0
標準製剤	0	0.0	0.3	0.4	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0



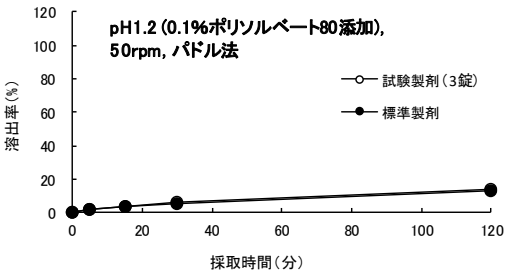
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	0.9	1.0	1.3	1.4	1.5
標準偏差	0	0.2	0.2	0.2	0.5	0.4
標準製剤	0	0.5	0.7	0.9	1.2	0.9
標準偏差	0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.3



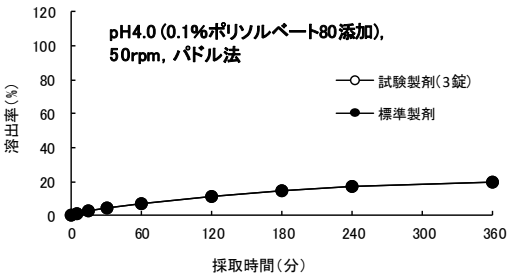
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.1	3.5	4.4	5.6	6.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5
標準製剤	0	1.5	2.9	3.8	4.8	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2



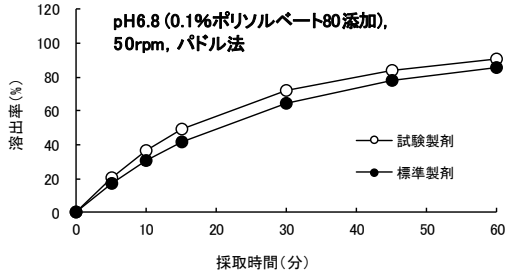
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.3	2.7	3.3	4.1	4.4
標準偏差	0	0.3	0.2	0.4	0.3	0.3
標準製剤	0	1.6	2.4	3.0	3.8	4.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.7	0.4	0.7



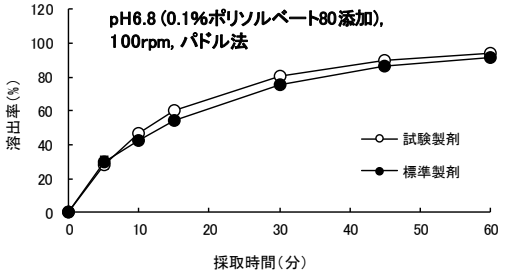
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	1.7	4.0	6.7	14.2
標準偏差	0	0.2	0.2	0.2	0.1
標準製剤	0	1.8	3.7	5.9	13.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.3	0.7



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.1	11.6	14.6	16.8	19.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.2	11.7	14.9	17.0	19.6
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	20.7	36.3	49.6	71.9	84.3	90.3
標準偏差	0	2.2	1.5	1.4	1.0	1.0	1.0
標準製剤	0	17.2	30.8	42.1	64.2	78.1	85.3
標準偏差	0	2.2	2.2	1.8	1.3	0.9	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	27.8	46.5	59.9	80.8	90.2	93.8
標準偏差	0	1.9	1.6	1.4	0.8	0.7	0.8
標準製剤	0	29.7	42.7	54.1	75.6	86.5	91.3
標準偏差	0	3.8	1.7	1.8	1.0	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	1.0	0.4	0.6	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH4.0	360	1.5	0.9	0.6		適
	pH6.8		6.4	5.4	1.0		適
	水		4.4	4.3	0.1		適
	pH1.2＋0.1%PS*	30	6.7	5.9	0.8		適
		120	14.2	13.5	0.7		
	pH4.0＋0.1%PS*	120	11.6	11.7	−0.1		適
		360	19.5	19.6	−0.1		
	pH6.8＋0.1%PS*	15	49.6	42.1	7.5	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	90.3	85.3	5.0		
100	pH6.8＋0.1%PS*	10	46.5	42.7	3.8		適
		45	90.2	86.5	3.7		

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	120	1.0～1.1	0.0～10.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	360	0.8～2.3	0.0～10.5	0		適
	pH6.8		5.9～7.6	0.0～15.4	0		適
	水		4.0～5.0	0.0～13.4	0		適
	pH1.2＋ 0.1%PS*	120	14.0～14.4	5.2～23.2	0		適
	pH4.0＋ 0.1%PS*	360	19.4～19.6	10.5～28.5	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8＋ 0.1%PS*	60	88.7～91.9	75.3～105.3	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
100	pH6.8＋ 0.1%PS*	45	89.3～91.9	75.2～105.2	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

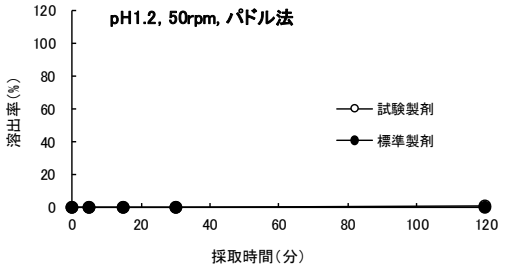
従って、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」と、標準製剤(カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」[42)]

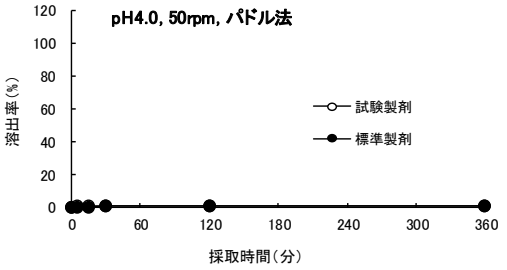
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

＜測定条件＞

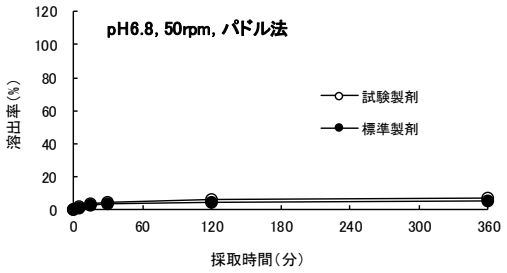
試 験 液 ： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： カンデサルタンOD錠8mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」



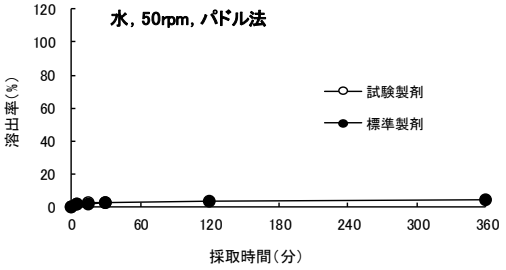
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	0.3	0.5	0.6	0.8
標準偏差	0	0.0	0.1	0.0	0.0
標準製剤	0	0.0	0.3	0.4	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0



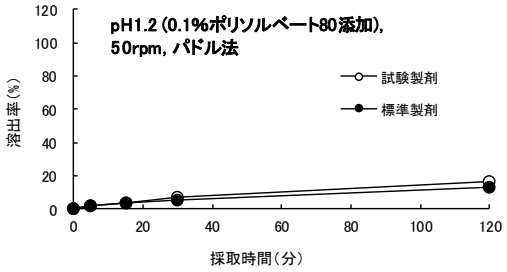
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	0.9	0.9	0.9	1.1	1.2
標準偏差	0	0.3	0.4	0.3	0.2	0.3
標準製剤	0	0.5	0.7	0.9	1.2	0.9
標準偏差	0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.3



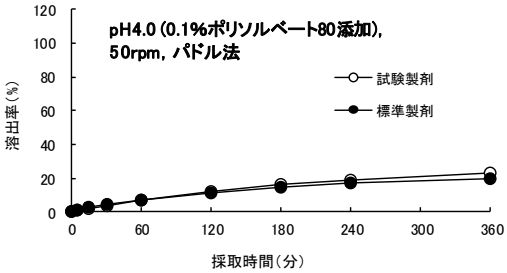
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.1	3.6	4.9	6.5	7.4
標準偏差	0	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1
標準製剤	0	1.5	2.9	3.8	4.8	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2



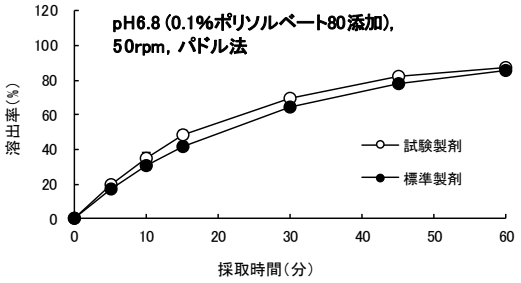
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	2.1	2.6	3.0	4.0	4.0
標準偏差	0	0.3	0.3	0.4	0.7	0.6
標準製剤	0	1.6	2.4	3.0	3.8	4.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.7	0.4	0.7



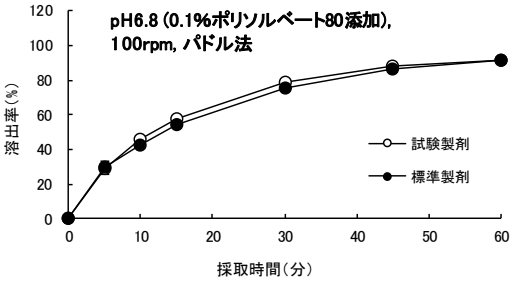
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	1.7	4.1	6.9	16.6
標準偏差	0	0.1	0.2	0.2	0.1
標準製剤	0	1.8	3.7	5.9	13.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.3	0.7



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.0	2.2	3.9	7.0	12.2	16.0	19.2	23.3
標準偏差	0	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2
標準製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.2	11.7	14.9	17.0	19.6
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	19.5	35.0	48.4	69.6	82.1	87.5
標準偏差	0	2.9	2.2	1.9	1.0	1.3	0.9
標準製剤	0	17.2	30.8	42.1	64.2	78.1	85.3
標準偏差	0	2.2	2.2	1.8	1.3	0.9	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	29.2	46.1	57.7	78.4	88.0	91.8
標準偏差	0	1.9	1.6	1.4	1.0	1.1	1.0
標準製剤	0	29.7	42.7	54.1	75.6	86.5	91.3
標準偏差	0	3.8	1.7	1.8	1.0	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	120	0.8	0.4	0.4	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH4.0	360	1.2	0.9	0.3		適
	pH6.8		7.4	5.4	2.0		適
	水		4.0	4.3	−0.3		適
	pH1.2＋0.1%PS*	30	6.9	5.9	1.0		適
		120	16.6	13.5	3.1		
	pH4.0＋0.1%PS*	120	12.2	11.7	0.5		適
		360	23.3	19.6	3.7		
	pH6.8＋0.1%PS*	15	48.4	42.1	6.3	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	87.5	85.3	2.2		
100	pH6.8＋0.1%PS*	10	46.1	42.7	3.4		適
		45	88.0	86.5	1.5		

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	120	0.7～0.9	0.0～9.8	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH4.0	360	0.5～1.8	0.0～10.2	0		適
	pH6.8		7.2～7.6	0.0～16.4	0		適
	水		3.1～5.5	0.0～13.0	0		適
	pH1.2＋ 0.1%PS*	120	16.3～16.8	7.6～25.6	0		適
	pH4.0＋ 0.1%PS*	360	23.0～23.7	14.3～32.3	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　(n=12)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値（%）	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8＋ 0.1%PS*	60	86.0～88.7	72.5～102.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
100	pH6.8＋ 0.1%PS*	45	85.0～89.2	73.0～103.0	0		適

＊PS：ポリソルベート 80　(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」と、標準製剤(カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

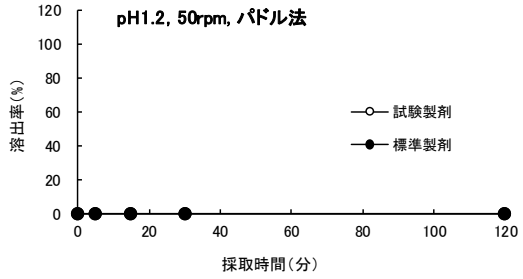
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[43)]

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

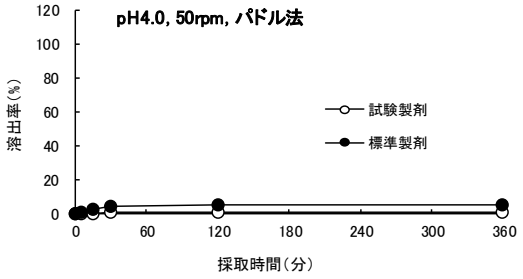
(注) 標準製剤は普通錠である。

＜測定条件＞

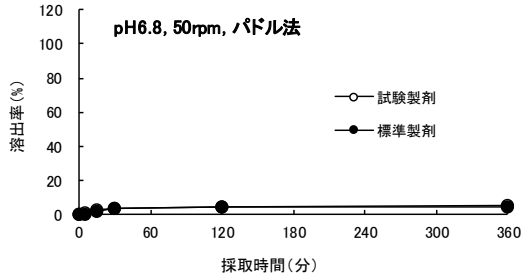
試 験 液	： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 pH1.2、pH4.0、pH6.8(0.1%ポリソルベート80添加)	検 体 数	： n=12
回 転 数	： 50rpm、100rpm	試 験 法	： パドル法
試験製剤	： カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」	標準製剤	： 錠剤、12mg



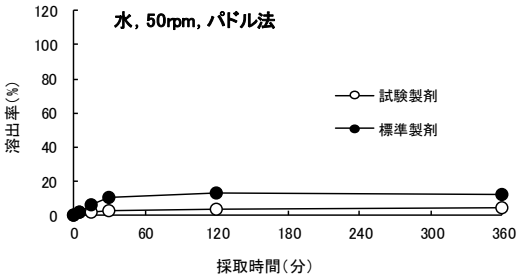
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	0.0	0.3	0.4	0.4
標準偏差	0	0.1	0.1	0.0	0.0
標準製剤	0	0.0	0.3	0.3	0.3
標準偏差	0	0.0	0.1	0.0	0.1



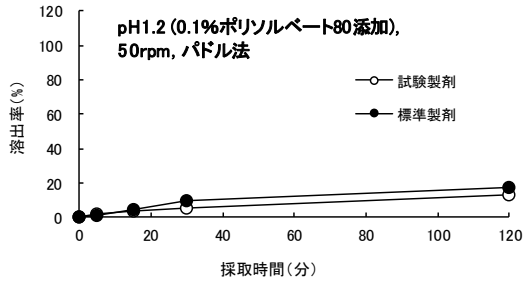
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	0.5	0.7	0.9	1.2	0.9
標準偏差	0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.3
標準製剤	0	1.3	3.1	4.6	5.5	5.7
標準偏差	0	0.3	0.5	0.7	1.0	1.2



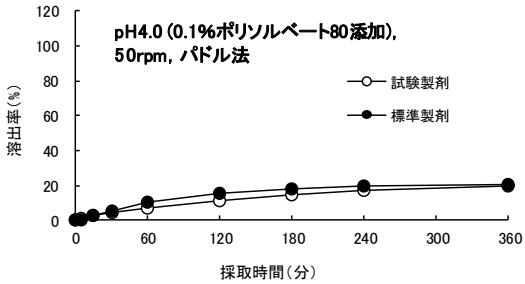
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	1.5	2.9	3.8	4.8	5.4
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2
標準製剤	0	0.6	2.3	3.5	4.5	4.8
標準偏差	0	0.2	0.3	0.2	0.2	0.1



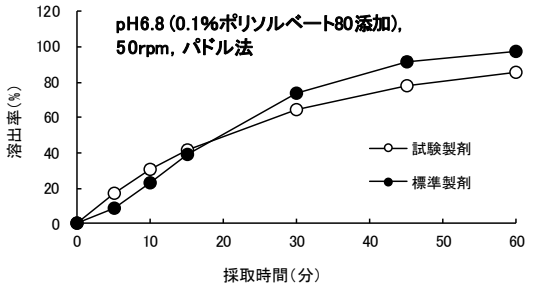
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	1.6	2.4	3.0	3.8	4.3
標準偏差	0	0.4	0.3	0.7	0.4	0.7
標準製剤	0	1.9	6.1	10.2	13.6	12.5
標準偏差	0	0.2	0.9	1.4	1.3	1.6



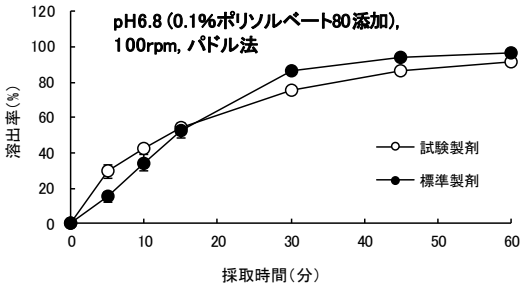
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	1.8	3.7	5.9	13.5
標準偏差	0	0.1	0.1	0.3	0.7
標準製剤	0	1.3	5.0	10.2	17.9
標準偏差	0	0.2	0.3	0.2	0.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120	180	240	360
試験製剤	0	1.2	2.5	4.2	7.2	11.7	14.9	17.0	19.6
標準偏差	0	0.2	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1
標準製剤	0	0.5	2.5	5.6	10.3	15.6	18.2	19.6	21.0
標準偏差	0	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	17.2	30.8	42.1	64.2	78.1	85.3
標準偏差	0	2.2	2.2	1.8	1.3	0.9	0.7
標準製剤	0	8.4	22.7	39.3	74.1	91.8	97.0
標準偏差	0	0.7	1.0	1.6	1.9	1.1	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	29.7	42.7	54.1	75.6	86.5	91.3
標準偏差	0	3.8	1.7	1.8	1.0	0.8	0.8
標準製剤	0	15.3	34.4	52.5	86.1	94.3	96.4
標準偏差	0	2.9	4.4	4.1	1.3	1.1	1.5

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH 1.2	120	0.4	0.3	0.1	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH 4.0	360	0.9	5.7	−4.8		適
	pH 6.8	360	5.4	4.8	0.6		適
	水	15	2.4	6.1	−3.7		適
		360	4.3	12.5	−8.2		
	pH1.2+0.1%PS*	30	5.9	10.2	−4.3		適
		120	13.5	17.9	−4.4		
	pH4.0+0.1%PS*	60	7.2	10.3	−3.1		適
		360	19.6	21.0	−1.4		
	pH6.8+0.1%PS*	15	42.1	39.3	2.8	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	78.1	91.8	−13.7		
100	pH6.8+0.1%PS*	15	54.1	52.5	1.6		適
		30	75.6	86.1	−10.5		

＊PS：ポリソルベート 80　　(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の確認試験による

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

紫外可視吸光度測定法

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「トーワ」

日局「カンデサルタン シレキセチル錠」の定量法による

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

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

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

カンデサルタン錠２mg「トーワ」
カンデサルタン錠４mg「トーワ」
カンデサルタン錠８mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠２mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠４mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠８mg「トーワ」

高血圧症、腎実質性高血圧症
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）

カンデサルタン錠 12 mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 12 mg「トーワ」

高血圧症、腎実質性高血圧症

【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・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 12 mg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 0.05～0.3 mg/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 12 mg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。

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（錠２mg、錠４mg、錠８mg、OD 錠２mg、OD 錠４mg及び OD 錠８mg）

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

アンジオテンシン変換酵素阻害薬

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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、アンギオテンシンⅡ受容体のうち AT $_1$受容体と選択的に結合し、アンギオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用をあらわす。すなわち、血管平滑筋の AT $_1$受容体でアンギオテンシン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

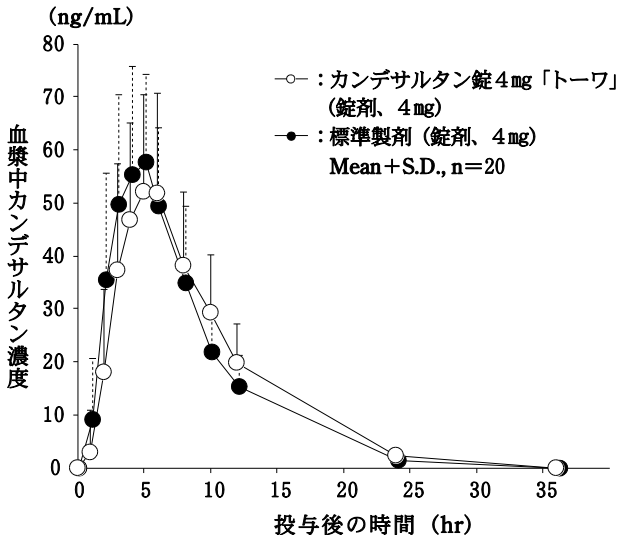
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[44)]

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」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(n＝20)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠4mg「トーワ」(錠剤、4mg)	533.80±185.70	56.81±20.50	5.15±0.88	3.93±0.61
標準製剤 (錠剤、4mg)	516.86±179.19	60.39±17.92	4.55±0.89	3.60±0.53

(Mean±S.D.,n＝20)

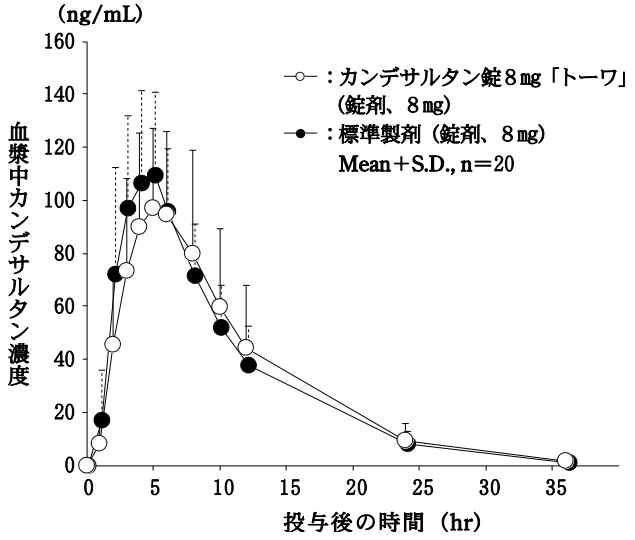
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{36}	Cmax
平均値の差	log(1.0394)	log(0.9247)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8932)～ log(1.2096)	log(0.8138)～ log(1.0507)

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「トーワ」[45)]

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」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(n＝20)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠8mg「トーワ」(錠剤、8mg)	1161.42±495.46	107.80±33.24	5.20±1.28	5.15±1.78
標準製剤 (錠剤、8mg)	1154.50±346.46	115.98±31.34	4.40±0.94	4.86±0.99

(Mean±S.D., n＝20)

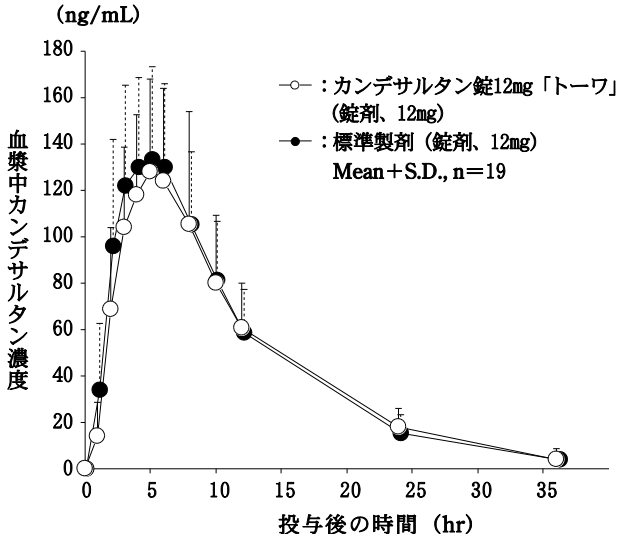
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{36}	Cmax
平均値の差	log(0.9636)	log(0.9246)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8504)～ log(1.0918)	log(0.8516)～ log(1.0040)

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「トーワ」[46)]

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」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(n＝19)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠12mg「トーワ」(錠剤、12mg)	1640.89±433.84	141.84±48.43	5.26±1.37	6.40±2.35
標準製剤 (錠剤、12mg)	1693.29±425.98	150.27±38.85	4.79±1.23	5.92±1.43

(Mean±S.D.,n＝19)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

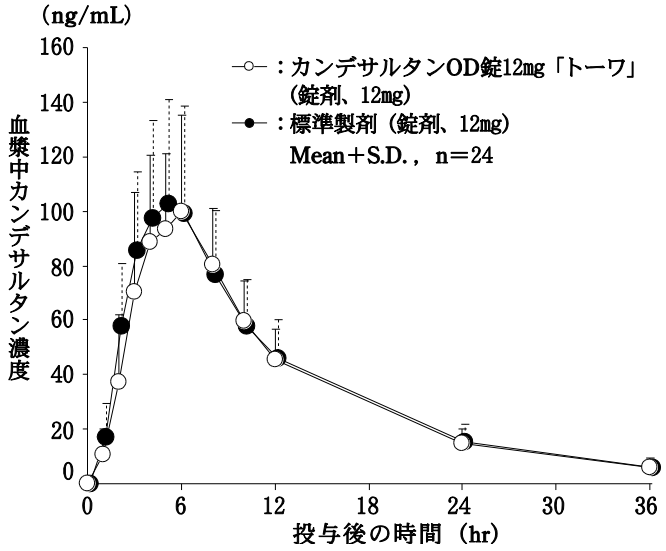
パラメータ	AUC_{36}	Cmax
平均値の差	log(0.9706)	log(0.9226)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9211)～ log(1.0227)	log(0.8629)～ log(0.9863)

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「トーワ」[47)]

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」と標準製剤（普通錠）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(水なしで服用(n=24)及び水で服用(n=40))して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。

(1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



薬　物　動　態　パ　ラ　メ　ー　タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{24} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」(錠剤、12mg)	1262±265	109.589±32.388	5.3±1.5	8.07±3.30
標準製剤(錠剤、12mg)	1325±329	110.495±41.404	4.9±1.2	8.16±2.00

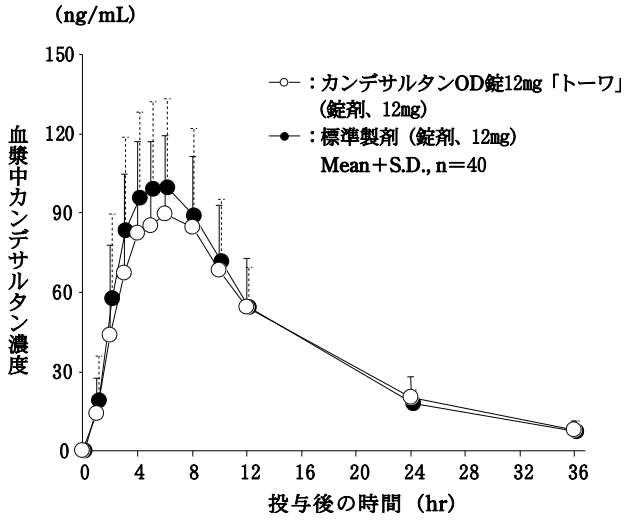
(Mean±S.D.，n＝24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{36}	Cmax
平均値の差	log(0.9583)	log(1.0031)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8828)～ log(1.0402)	log(0.8896)～ log(1.1310)

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。

(2) 水で服用



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{36} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カンデサルタンOD錠 12mg「トーワ」 (錠剤、12mg)	1405±367	102.577±33.074	5.7±1.8	9.01±2.68
標準製剤 (錠剤、12mg)	1470±353	112.282±35.619	5.4±1.8	8.65±2.81

(Mean±S.D., n＝40)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_{36}	Cmax
平均値の差	log(0.9495)	log(0.9160)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9013)～ log(1.0003)	log(0.8438)～ log(0.9944)

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

該当資料なし

(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

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」[44)]

kel：0.1799±0.0237hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」[45)]

kel：0.1472±0.0418hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」[46)]

kel：0.1185±0.0315hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」[47)]

1) 水なしで服用

kel：0.0941±0.0235 hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水ありで服用

kel：0.0830±0.0222hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

(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 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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・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・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

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、他社が実施し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

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(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

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

	頻度不明
過敏症[注2)]	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症
循環器	めまい[注3)]、ふらつき[注3)]、立ちくらみ[注3)]、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、Al-P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	けん怠感、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２）このような場合には投与を中止すること。
注３）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2)]	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、Al-P 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、けん怠感、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２）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

電子添文より抜粋

【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

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

その他の副作用

	頻度不明
過敏症[注2)]	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症

注２）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

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

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。]

11. 小児等への投与

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/1.73 ㎡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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

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。]

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

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) **服用時**：
   (1) 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。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

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)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1)]

注１）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

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」

使用期限：3 年(外箱に記載)

カンデサルタン錠 4mg/8mg/12mg「トーワ」

使用期限：4 年(外箱、ラベルに記載)

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

使用期限：2 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

⑴ 薬局での取り扱い上の留意点について

注意

錠 12mg は光により退色することがある。

⑵ 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

⑶ 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

6．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠（14 錠×10）、700 錠（14 錠×50）
	バラ包装	300 錠
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠（14 錠×10）、700 錠（14 錠×50）
	バラ包装	300 錠
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠（14 錠×10）
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠
	バラ包装	300 錠
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠（14 錠×10）
	バラ包装	300 錠
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠（14 錠×10）
	バラ包装	300 錠
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠 140 錠（14 錠×10）
	バラ包装	300 錠

7．容器の材質

製品名	包装形態	材質
カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　：ポリプロピレン、アルミ箔
	バラ包装(4mg/8mg)	瓶、蓋：ポリエチレン
カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」	PTP 包装	PTP(乾燥剤入り)　：ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー　：アルミ・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り)：ポリエチレン

8．同一成分・同効薬

同一成分：ブロプレス錠 2mg/4mg/8mg/12mg

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

9．国際誕生年月日

1997 年 4 月 29 日（英国）

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	備考
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01193000	
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01194000	
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01195000	
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01196000	
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00311000	
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00310000	
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00309000	
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	2015 年 2 月 16 日	22700AMX00308000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	2014 年 12 月 12 日	
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	2014 年 12 月 12 日	
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	2014 年 12 月 12 日	
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	2014 年 12 月 12 日	
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	2015 年 6 月 19 日	
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	2015 年 6 月 19 日	
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	2015 年 6 月 19 日	
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	2015 年 6 月 19 日	

12. **効能・効果追加、用法・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「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「トーワ」

効能・効果追加、用法・用量追加年月日：2016 年 4 月 27 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	高血圧症、腎実質性高血圧症	高血圧症、腎実質性高血圧症 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	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 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。 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。	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 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。 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。 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。

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」
用法・用量追加年月日：2019 年 8 月 28 日
内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
用法・用量	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 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。 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。 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（錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、OD 錠 2mg、OD 錠 4mg 及び OD 錠 8mg） 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。	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。 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（錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、OD 錠 2mg、OD 錠 4mg 及び OD 錠 8mg） 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。

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

製品名	HOT 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「トーワ」	123720701	2149040F1018（統一名） 2149040F1301（個別）	622474100（統一名） 622372001（個別）
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	123721401	2149040F2014（統一名） 2149040F2308（個別）	622474200（統一名） 622372101（個別）
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	123722101	2149040F3010（統一名） 2149040F3304（個別）	622474300（統一名） 622372201（個別）
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	123723801	2149040F4017（統一名） 2149040F4300（個別）	622474400（統一名） 622372301（個別）
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	124121101	2149040F5013（統一名） 2149040F5056（個別）	622474500（統一名） 622412101（個別）
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	124122801	2149040F6010（統一名） 2149040F6052（個別）	622612000（統一名） 622412201（個別）
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	124123501	2149040F7016（統一名） 2149040F7059（個別）	622612100（統一名） 622412301（個別）
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	124124201	2149040F8055	622412401

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 2mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 4mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 8mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 12mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 2mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 4mg)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 8mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 12mg)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 2mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 4mg)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 8mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験(OD 錠 12mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 4mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 8mg)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 12mg)
16) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 2mg)
17) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 4mg)
18) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 8mg)
19) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 12mg)
20) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 2mg)
21) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 4mg)
22) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 8mg)
23) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 12mg)
24) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 2mg)
25) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 4mg)
26) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 8mg)
27) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 12mg)
28) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 2mg)
29) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 4mg)
30) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 8mg)
31) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 12mg)
32) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 2mg)
33) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 4mg)
34) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 8mg)

35) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 12mg)
36) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 2mg)
37) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 4mg)
38) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 8mg)
39) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 12mg)
40) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 2mg)
41) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 4mg)
42) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 8mg)
43) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 12mg)
44) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 4mg)
45) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 8mg)
46) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 12mg)
47) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 12mg)
48) 東和薬品株式会社 社内資料：粉砕後の安定性試験
49) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
50) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験（湯山製作所製）(OD 錠 2mg/4mg/8mg12mg)
51) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験（タカゾノ製）(OD 錠 2mg/4mg/8mg12mg)

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。

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

(1) 粉砕 [48)]

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」は、カンデサルタン錠 4 mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはカンデサルタン錠 4 mg「トーワ」の結果をご参照ください。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」は、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはカンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」の結果をご参照ください。

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」は、カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉砕後の安定性につきましてはカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」の結果をご参照ください。

カンデサルタン錠 4mg/8mg/12mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 4mg/12mg「トーワ」

■ 試験製剤

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」

カンデサルタン錠 12mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」

試験製剤 70 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

カンデサルタン錠 8mg/12mg「トーワ」

試験製剤 126 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」

試験製剤 160 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」

試験製剤 69 錠をとり，錠剤粉砕機（ラボミルサープラス LM-PLUS）で 15 秒間粉砕する．(n=1)

◇ 保存条件

・散光

条件：25℃・60%RH，1000 lx 散光下（3 箇月後の時点で累計約 120 万 lx・hr），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする．

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う．

カンデサルタン錠 8mg/12mg「トーワ」

・遮光

条件：25℃・60%RH，遮光，検体の層の厚さは 3 mm 以下とする．

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆い，さらにアルミ箔で覆う．

◇ 試験項目及び試験方法

カンデサルタン錠 4mg/8mg/12mg「トーワ」

・試験項目：外観、含量（残存率［粉砕直後の含量を 100%として算出］）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる．(n=3)

カンデサルタン OD 錠 4mg/12mg「トーワ」

・試験項目：外観、含量（残存率［粉砕直後の含量を 100%として算出］）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる．(n=3)
吸湿による重量変動が認められたため，重量変動分補正した．

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1箇月後	3箇月後
カンデサルタン錠4mg「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	99.3 (100)	99.4 (100.1)	99.2 (99,9)
カンデサルタン錠8mg「トーワ」	散光	外観	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
		含量(%) (残存率(%))	98.3 (100)	98.1 (99.8)	98.5 (100.2)
	遮光	外観	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
		含量(%) (残存率(%))	98.3 (100)	98.8 (100.5)	98.9 (100.6)
カンデサルタン錠12mg「トーワ」	散光	外観	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
		含量(%) (残存率(%))	99.0 (100)	98.5 (99.5)	99.1 (100.1)
	遮光	外観	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
		含量(%) (残存率(%))	99.0 (100)	98.6 (99.6)	98.9 (99.9)
カンデサルタンOD錠4mg「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	97.9 (100)	97.1 (99.2)	95.3 (97.3)
カンデサルタンOD錠12mg「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(%) (残存率(%))	97.9 (100)	98.0 (100.1)	95.6 (97.7)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [49)]

■　試験製剤

カンデサルタン錠 2mg「トーワ」
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」

■　方法

①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戻す。
②水浴を用いて 55±1℃に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
⑤錠剤は製剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊したもの、OD 錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2／3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を押しこむ。
⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■　試験器具・機器

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」
日本コヴィディエン社製　　ニューエンテラルフィーディングチューブ（8 フレンチ）
テルモ製　　テルモカテーテルチップシリンジ（20mL）

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」
日本コヴィディエン(株)　ニューエンテラルフィーディングチューブ　(8 フレンチ長さ：120cm)
Baxa 社製　Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ
Baxa 社製　経口用ストップコック付三方活栓
テルモ製　サフィードコネクター100
堀場製作所製　pH メーター　LAQUA F72

■　結果

製品名	試験項目	結果
		水(約 55℃)
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）
	残存	ほとんどなし

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ほとんどなし	ディスペンサーにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 7.9	pH 7.6
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ほとんどなし	ディスペンサーにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 7.8	pH 7.5
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	10 で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ほとんどなし	ディスペンサーにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 7.7	pH 7.5
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	崩壊性	5 分で崩壊した	10 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する（全量を押し出せる）	
	残存	ほとんどなし	ディスペンサーにのみわずかに認められる（目視で残留物が確認できるが微量である）
	崩壊後 pH	pH 7.7	pH 7.4

2．その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製　全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDSⅡ)[50]

検　　体：カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	1 段目	5 段目	1 段目	5 段目
Initial	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」において、加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

全てにおいて、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) タカゾノ製　全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)[51)]

検　　体：カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25℃75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。

② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判　　定：目視による割れ・欠けの有無

結　　果：

① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。

② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

カンデサルタン OD 錠 2mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包
カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0／50 包	0／50 包
25℃75%RH・7 日間	0／50 包	0／50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数／分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

9版－1