

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

カンデサルタン錠 2mg 「トーフ」
カンデサルタン錠 4mg 「トーフ」
カンデサルタン錠 8mg 「トーフ」
カンデサルタン錠 12mg 「トーフ」

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

カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

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

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

販売名	カンデサルタン錠 「トーフ」				カンデサルタン OD 錠 「トーフ」			
	2mg	4mg	8mg	12mg	2mg	4mg	8mg	12mg
剤形	素錠				口腔内崩壊錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること							
規格・含量	1錠中 日局 カンデサルタン シレキセチル							
	2mg含有	4mg含有	8mg含有	12mg含有	2mg含有	4mg含有	8mg含有	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			
販売開始年月日	2014年 12月 12日				2015年 6月 19日			
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								
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/							

本 IF は 2025 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

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

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	51
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	52
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	52
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	53
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	53
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	53
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	53
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	53
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	53
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	53
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	56
4. 分子式及び分子量	4	8. 副作用	57
5. 化学名（命名法）又は本質	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	58
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	10. 過量投与	58
III. 有効成分に関する項目	5	11. 適用上の注意	59
1. 物理化学的性質	5	12. その他の注意	59
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	60
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 薬理試験	60
IV. 製剤に関する項目	6	2. 毒性試験	60
1. 剤形	6	X. 管理的事項に関する項目	61
2. 製剤の組成	8	1. 規制区分	61
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	2. 有効期間	61
4. 力価	8	3. 包装状態での貯法	61
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	4. 取扱い上の注意	61
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	5. 患者向け資材	61
7. 調製法及び溶解後の安定性	21	6. 同一成分・同効薬	61
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	22	7. 国際誕生年月日	61
9. 溶出性	22	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	61
10. 容器・包装	38	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	62
11. 別途提供される資材類	39	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	62
12. その他	39	11. 再審査期間	62
V. 治療に関する項目	40	12. 投薬期間制限に関する情報	62
1. 効能又は効果	40	13. 各種コード	62
2. 効能又は効果に関連する注意	40	14. 保険給付上の注意	63
3. 用法及び用量	40	XI. 文献	64
4. 用法及び用量に関連する注意	41	1. 引用文献	64
5. 臨床成績	41	2. その他の参考文献	65
VI. 薬効薬理に関する項目	43	XII. 参考資料	65
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	43	1. 主な外国での発売状況	65
2. 薬理作用	43	2. 海外における臨床支援情報	65
VII. 薬物動態に関する項目	44	XIII. 備考	66
1. 血中濃度の推移	44	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	66
2. 薬物速度論的パラメータ	49	2. その他の関連資料	68
3. 母集団（ポピュレーション）解析	50		
4. 吸収	50		
5. 分布	50		
6. 代謝	51		
7. 排泄	51		
8. トランスポーターに関する情報	51		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンデサルタン シレキセチルは持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であり、本邦では1999年から製造販売されている。

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/4mg/8mg/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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年8月に承認を取得、2014年12月に発売した。

また、カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015年2月に承認を取得、2015年6月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、カンデサルタン シレキセチルを有効成分とする持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であり「高血圧症、腎実質性高血圧症、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない軽症～中等症の慢性心不全(2mg/4mg/8mgのみ)」の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 重大な副作用として血管性浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

- ・OD錠を剤形追加
- ・東和薬品独自のOD錠製造技術である RACTAB 技術を採用した、水なしでも服用できるペパーミント風味のOD錠

共通

- ・錠剤両面に製品名と含量を印刷
- ・4mg、8mg、12mg 製剤に割線を付与。分割後の錠剤にそれぞれ「カンデ 4」「カンデ 8」「カンデ 12」の表示が残る
(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)
- ・PTPシートにGS1コードを表示(裏面)。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要
該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

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

(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）＋「屋号」

〔「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）

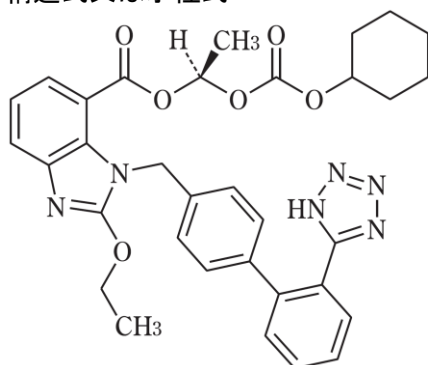
Candesartan Cilexetil（JAN）

Candesartan（INN）

(3) ステム

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：C₃₃H₃₄N₆O₆

分子量：610.66

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。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、定量法

確認試験法

日局「カンデサルタン シレキセチル」の確認試験による

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







カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」：素錠


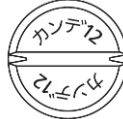




カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」：口腔内崩壊錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」	カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」
性状・剤形		白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の 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
	裏		カンデ 4 サルタン トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		5.5	7.0
厚さ (mm)		2.1	2.6
質量 (mg)		65	130

販売名		カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」	カンデサルタン錠 12mg 「トーワ」
性状・剤形		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 8	カンデ 12
	裏	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		
直径 (mm)		7.0	7.0
厚さ (mm)		2.6	2.6
質量 (mg)		130	130

販売名		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」
性状・剤形		白色の口腔内崩壊錠	
本体表示	表	カンデサルタン OD 2 トーワ	カンデ 4
	裏		カンデサルタン OD 4 トーワ
外形	表		
	裏		
	側面		
直径 (mm)		5.5	7.0
厚さ (mm)		2.5	3.2
質量 (mg)		62	124

販売名		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」
性状・剤形		白色の割線入りの口腔内崩壊錠	
本体表示	表	カンデ 8	カンデ 12
	裏	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		
直径 (mm)		8.5	9.5
厚さ (mm)		3.8	4.5
質量 (mg)		210	315

OD 錠：ペパーミント風味の製剤

- (3) 識別コード
該当しない

- (4) 製剤の物性

販売名	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	31N	46N	50N	53N

販売名	カンデサルタン OD錠2mg「トーフ」	カンデサルタン OD錠4mg「トーフ」	カンデサルタン OD錠8mg「トーフ」	カンデサルタン OD錠12mg「トーフ」
硬度	32N	50N	48N	59N
摩損度	0.04%	0.04%	0.02%	0.11%

- (5) その他
該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	カンデサルタン錠2mg「トーフ」	カンデサルタン錠4mg「トーフ」
1錠中の有効成分	日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、カルメ ロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	

販売名	カンデサルタン錠8mg「トーフ」	カンデサルタン錠12mg「トーフ」
1錠中の有効成分	日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 12mg
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、黄色5 号、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	

販売名	カンデサルタン OD錠2mg「トーフ」	カンデサルタン OD錠4mg「トーフ」
1錠中の有効成分	日局 カンデサルタン シレキセチル 2mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 4mg
添加剤	D-マンニトール球状顆粒(100)、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセル ロース、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、アスパルテーム (L- フェニルアラニン化合物)、香料、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、 その他4成分	

販売名	カンデサルタン OD錠8mg「トーフ」	カンデサルタン OD錠12mg「トーフ」
1錠中の有効成分	日局 カンデサルタン シレキセチル 8mg	日局 カンデサルタン シレキセチル 12mg
添加剤	D-マンニトール球状顆粒(100)、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセル ロース、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、アスパルテーム (L- フェニルアラニン化合物)、香料、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、 その他4成分	

- (2) 電解質等の濃度
該当しない

- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量 該当しない

4. 力価 該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」

(1) 加速試験⁴³⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	91.4~97.7	86.4~92.4
含量(%)	99.5~101.3	99.4~102.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、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。

(2) 無包装状態における安定性⁴⁴⁾

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	硬度が低下した*	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：31N（開始時）→14N（1 箇月）→17N（3 箇月）

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」

(1) 加速試験⁴⁵⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	88.1～93.3	84.4～89.2
含量(%)	98.9～100.6	99.7～101.1

(2) 長期保存試験⁴⁶⁾

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
確認試験	規格内	-
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

*：確認試験のみ1ロットで実施

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
確認試験	規格内	-
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	92～94	89～92
含量(%)	97.6	97.9

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性⁴⁷⁾

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	硬度が低下した*	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：46N（開始時）→17N（1箇月）→19N（3箇月）

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」

(1) 加速試験⁴⁸⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	83.8~91.8	82.9~87.8
含量(%)	98.7~100.9	99.0~101.0

(2) 長期保存試験⁴⁹⁾

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
確認試験	規格内	-
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	89~93	87~93
含量(%)	97.7~99.0	97.9~98.9

*：確認試験のみ1ロットで実施

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
確認試験	規格内	-
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	90~91	88~92
含量(%)	97.9	98.9

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性⁵⁰⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60万lx・hr)
			1箇月	3箇月	
外観	問題なし	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	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	硬度が低下した*	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	問題なし

*：50N（開始時）→18N（1箇月）→21N（3箇月）

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」

(1) 加速試験⁵¹⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
溶出率(%)	82.9～89.4	75.0～82.5
含量(%)	99.0～100.2	99.0～101.1

(2) 長期保存試験⁵²⁾

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
確認試験	規格内	-
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の結果、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4年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性⁵³⁾

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 OD錠 2mg 「トーワ」

(1) 加速試験⁵⁴⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

(2) 長期保存試験⁵⁵⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験⁵⁶⁾

保存形態：アルミ箔包装したガラス瓶

試験条件：60℃、1ロット(n=1*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*2	91.1～91.9*2

*1：含量のみ n=3 で実施

*2：規格内（開始時）→規格外（1箇月、3箇月）

苛酷試験の結果、カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」は上記試験条件において、類縁物質が増加し含量が低下した（規格外）。その他の項目は規格内であった。

(4) 無包装状態における安定性⁵⁷⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万 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」

(1) 加速試験⁵⁸⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

(2) 長期保存試験⁵⁹⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験⁶⁰⁾

保存形態：アルミ箔包装したガラス瓶

試験条件：60℃、1ロット(n=1*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*2

*1：含量のみ n=3 で実施

*2：規格内（開始時、1箇月）→規格外（3箇月）

苛酷試験の結果、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」は上記試験条件において、類縁物質が増加し含量が低下した（規格外）。その他の項目は規格内であった。

(4) 無包装状態における安定性⁶¹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万 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 「トーフ」

(1) 加速試験⁶²⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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

(2) 長期保存試験⁶³⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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))

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験⁶⁴⁾

保存形態：アルミ箔包装したガラス瓶

試験条件：60℃、1ロット(n=1*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*2

*1：含量のみ n=3 で実施

*2：規格内(開始時、1箇月)→規格外(3箇月)

苛酷試験の結果、カンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」は上記試験条件において、類縁物質が増加し含量が低下した(規格外)。その他の項目は規格内であった。

(4) 無包装状態における安定性⁶⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万 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 「トーフ」

(1) 加速試験⁶⁶⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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) 長期保存試験⁶⁷⁾

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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	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の結果、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2年間安定であることが確認された。

(3) 苛酷試験⁶⁸⁾

保存形態：アルミ箔包装したガラス瓶

試験条件：60℃、1ロット(n=1*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*2

*1：含量のみ n=3 で実施

*2：規格内（開始時、1箇月）→規格外（3箇月）

苛酷試験の結果、カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」は上記試験条件において、類縁物質が増加し含量が低下した（規格外）。その他の項目は規格内であった。

(4) 無包装状態における安定性⁶⁹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (120万 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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

服薬補助ゼリーとの配合変化⁷⁰⁾

カンデサルタン錠 4mg・OD 錠 4mg「トーワ」

■方法

(1) 配合方法

カンデサルタン錠 4mg「トーワ」（1錠）及びカンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」（1錠）と服薬補助ゼリー（大さじ1（およそ 15mL））を配合した。

(2) 保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存形態：無色ガラス瓶（密栓）

■結果

販売名	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	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 (龍角散)	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
カンデサルタン OD 錠 4mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	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

9. 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」

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/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。

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」は、設定された溶出規格に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

16.8 その他

〈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 4mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。¹⁷⁾

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 : 水(1%ポリソルベート20添加)

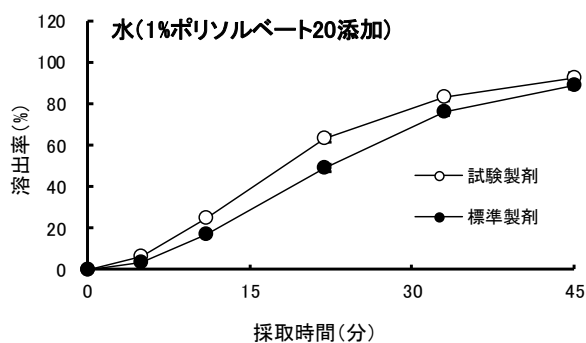
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : パドル法

試験製剤 : カンデサルタン錠2mg 「トーワ」

標準製剤 : カンデサルタン錠4mg 「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果 (平均溶出率)

試験条件	判定時間(分)	平均溶出率(%)		f ₂ 値	同等性の判定基準	判定	
		試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	水+1%PS*	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			

*PS : ポリソルベート 20

②同等性の判定基準及び判定結果 (試験製剤の個々の溶出率)

試験条件	判定時間(分)	(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	
パドル法 50rpm	水+1%PS*	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、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

*PS : ポリソルベート 20

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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、
生物学的に同等とみなされた。

カンデサルタン錠 4mg「トーフ」⁷¹⁾

カンデサルタン錠 4mg「トーフ」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)

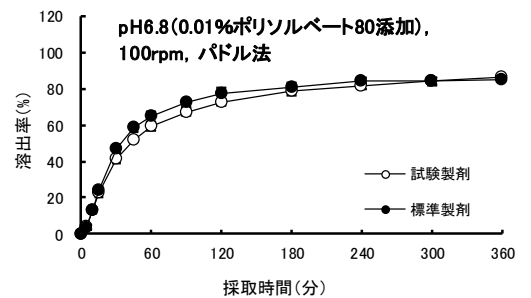
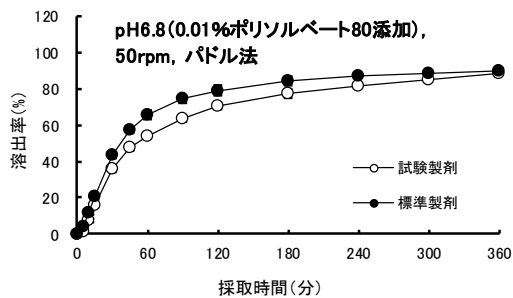
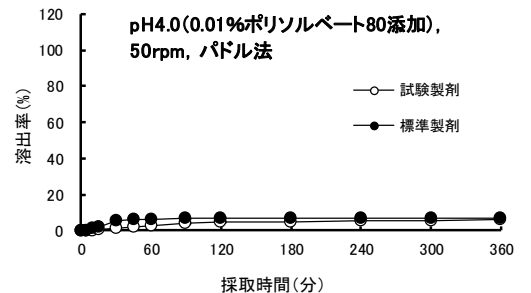
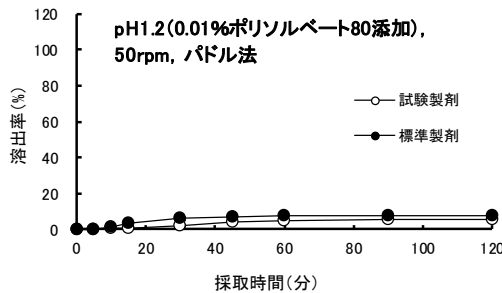
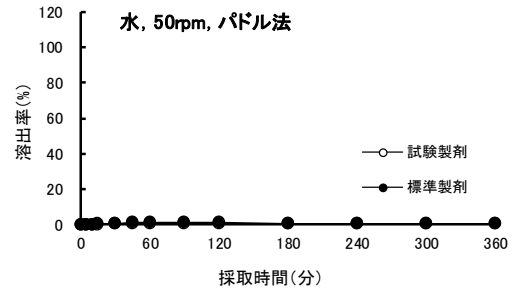
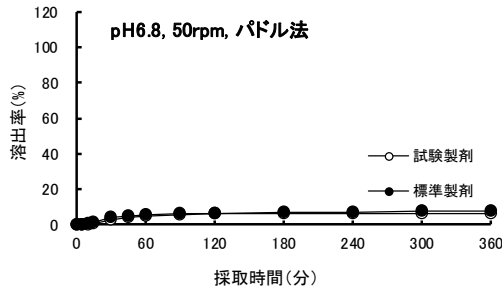
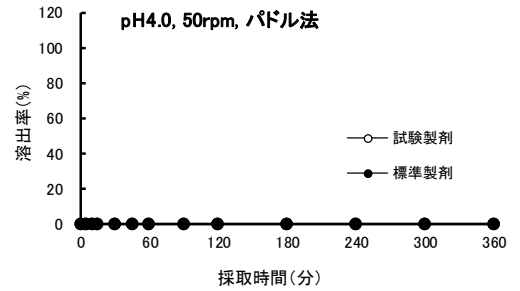
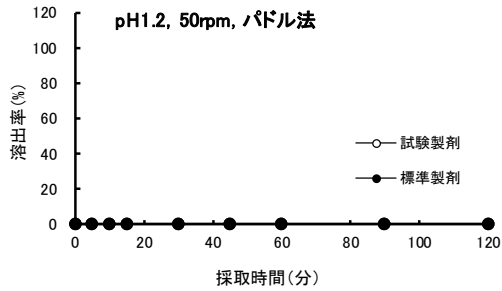
回転数： 50rpm、100rpm

試験製剤： カンデサルタン錠4mg「トーフ」

検体数： n=12

試験法： バドル法

標準製剤： プロプレス錠4



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	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			
パドル法 100rpm	pH6.8 +0.01%PS*	30	41.7	47.1	-5.4	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		360	86.6	85.2	1.4		

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、カンデサルタン錠 4mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

カンデサルタン錠 8mg「トーワ」⁷²⁾

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)

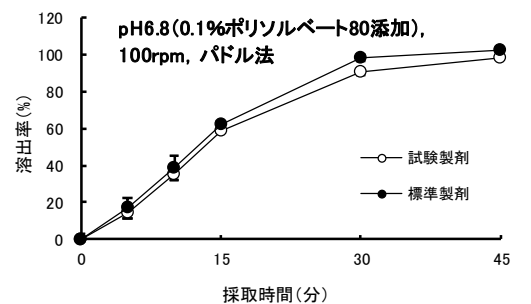
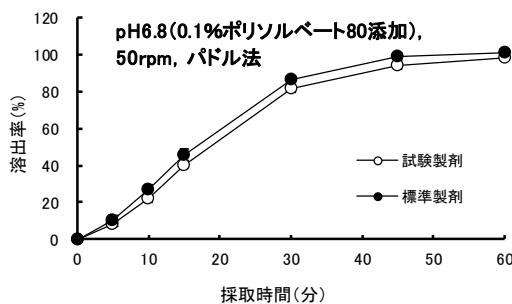
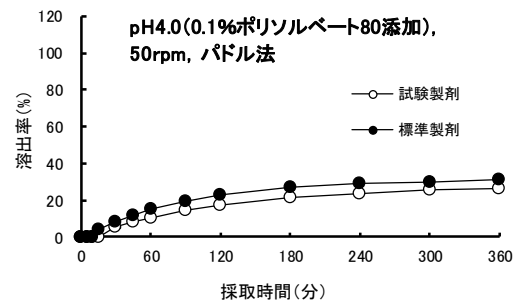
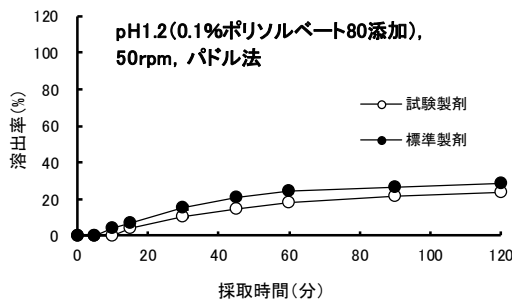
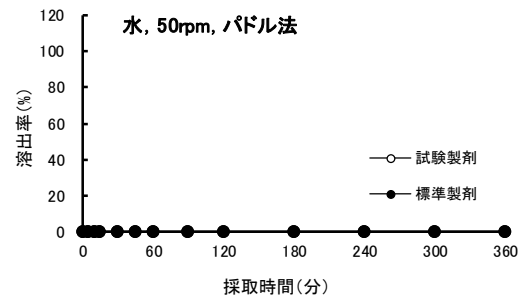
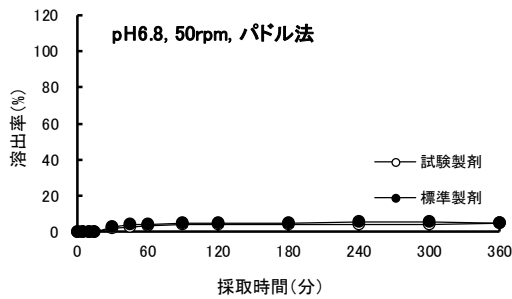
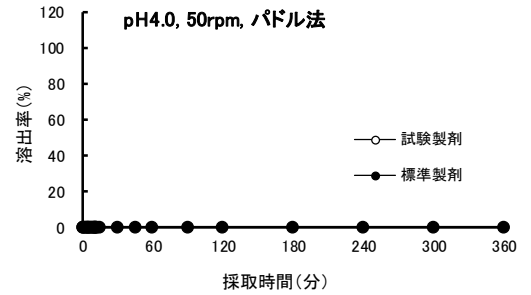
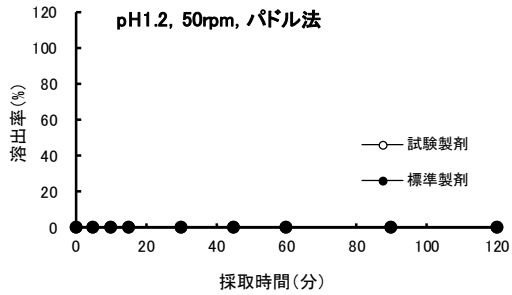
回転数 : 50rpm、100rpm

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 : プロプレス錠8



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤			
パドル法 50rpm	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 +0.1%PS*	30	10.3	15.4	-5.1	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		120	23.7	28.3	-4.6		適
	pH4.0 +0.1%PS*	60	10.4	14.9	-4.5		適
		360	26.3	31.2	-4.9		適
pH6.8 +0.1%PS*	15	40.0	45.6	-5.6	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適	
	30	81.2	86.5	-5.3		適	
パドル法 100rpm	pH6.8 +0.1%PS*	15	58.6	62.0	-3.4	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		30	90.4	98.0	-7.6		

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、カンデサルタン錠 8mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

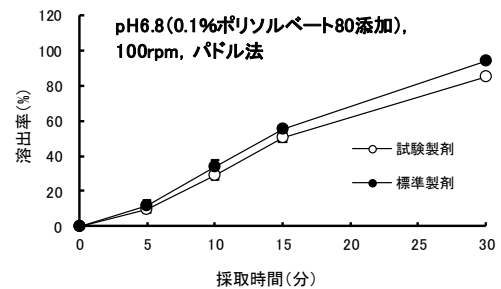
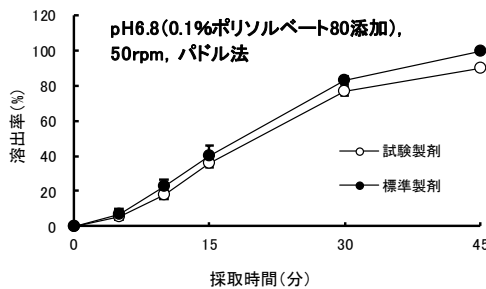
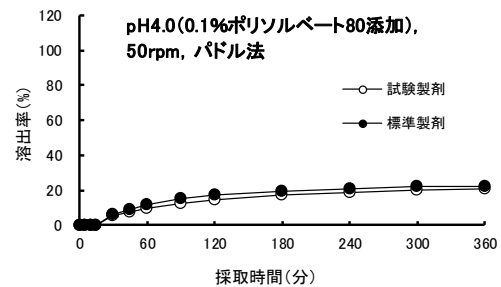
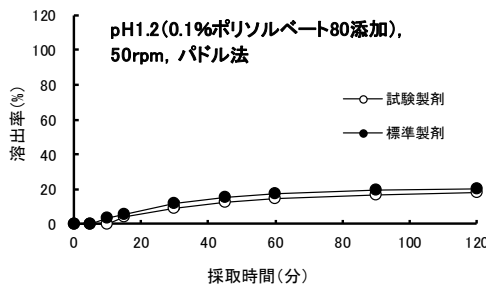
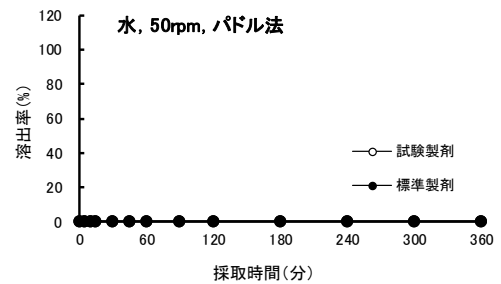
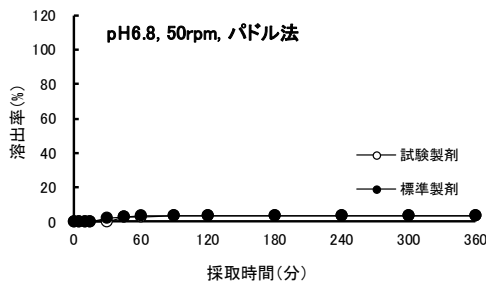
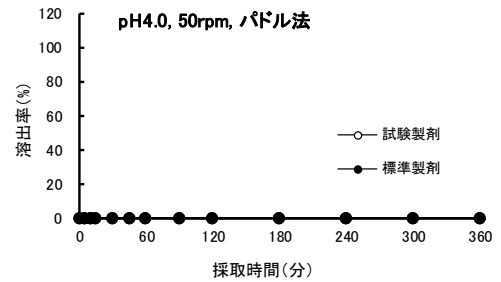
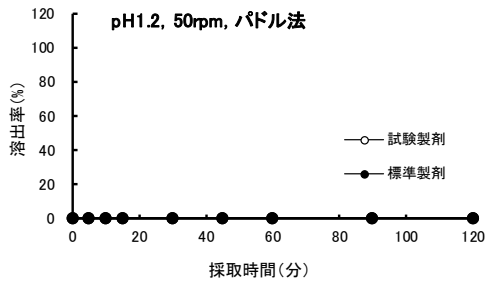
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」⁷³⁾

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 : プロプレス錠12



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

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

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、カンデサルタン錠 12mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

16.8 その他

〈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 2mg「トーワ」、カンデサルタン OD 錠 4mg「トーワ」及びカンデサルタン OD 錠 8mg「トーワ」は、カンデサルタン OD 錠 12mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。^{18),19),20)}

カンデサルタン OD錠 2mg「トーワ」¹⁸⁾

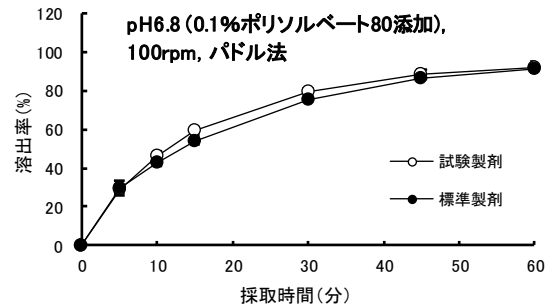
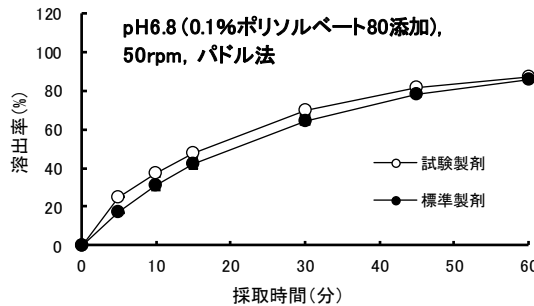
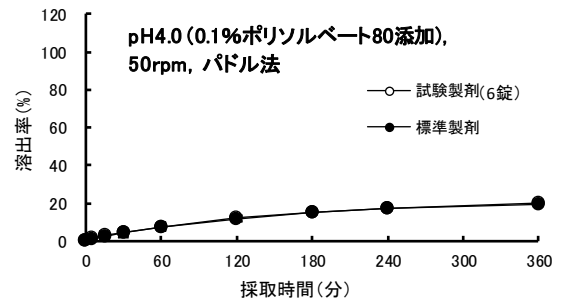
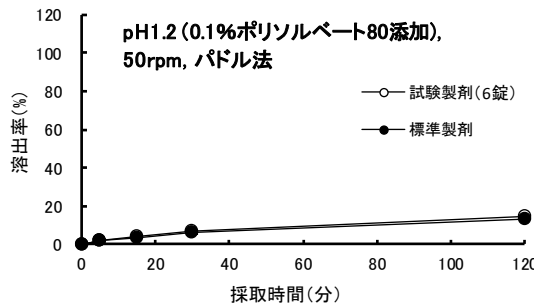
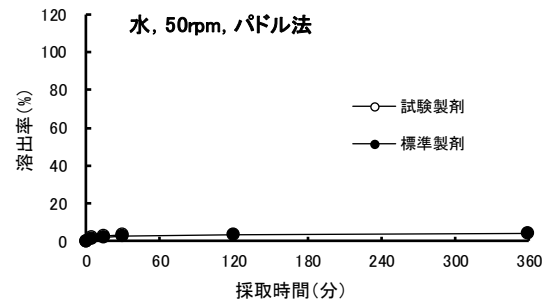
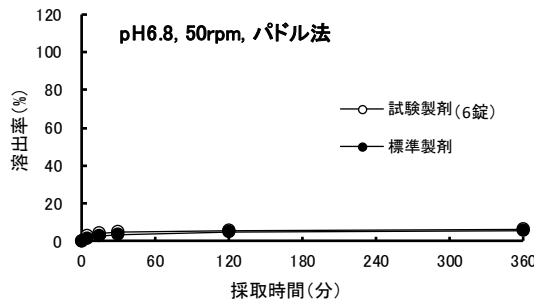
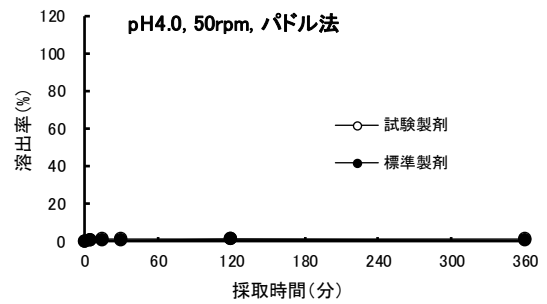
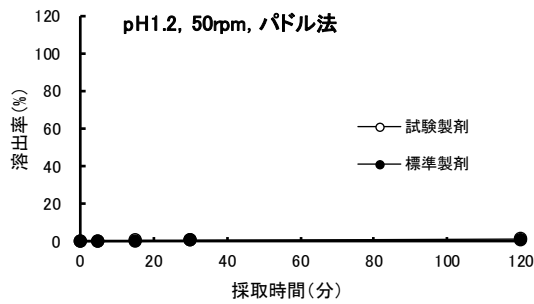
カンデサルタン OD錠 2mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたカンデサルタン OD錠 12mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

<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)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : カンデサルタンOD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OD錠12mg「トーワ」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

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

*PS：ポリソルベート 80

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(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
パドル法 50rpm	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	360	5.9～8.2	0.0～15.4	0		適
	水	360	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

試験条件		判定時間 (分)	(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
パドル法 50rpm	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
パドル法 100rpm	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

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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「トローワ」と、標準製剤（カンデサルタン OD 錠 12mg「トローワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

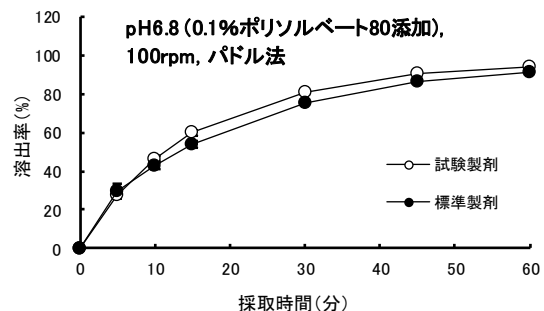
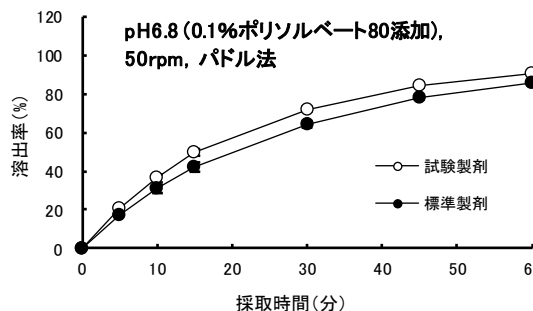
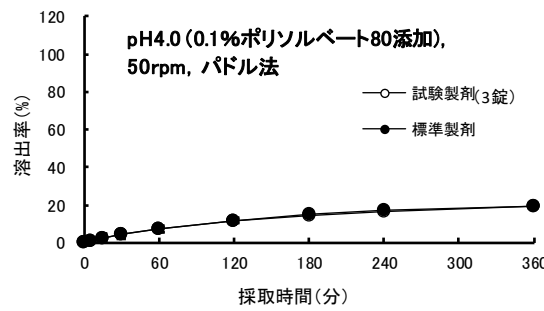
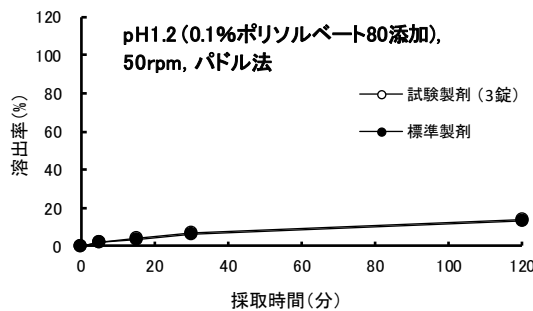
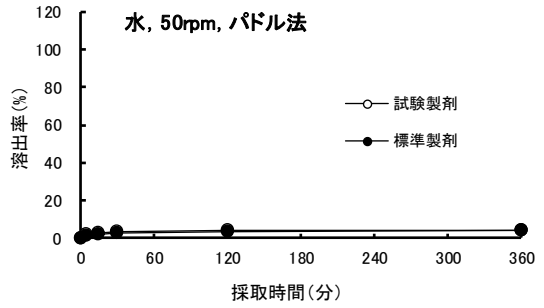
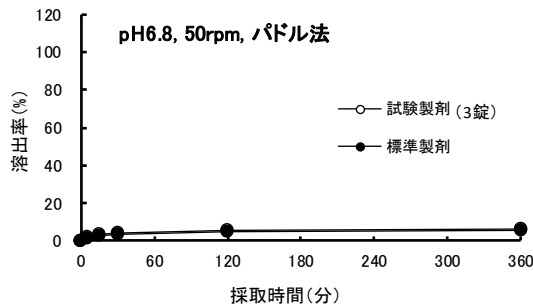
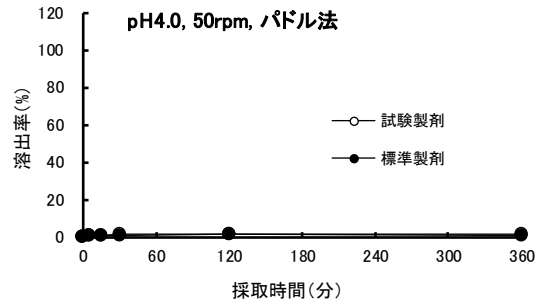
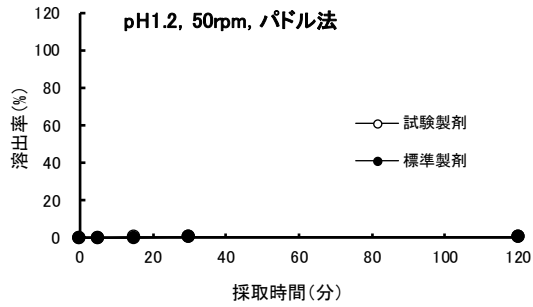
カンデサルタン OD錠 4mg「トーワ」¹⁹⁾

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)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : カンデサルタンOD錠4mg「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」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率(%)		溶出率 の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤			
パドル法 50rpm	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	360	6.4	5.4	1.0		適
	水	360	4.4	4.3	0.1		適
	pH1.2 +0.1%PS*	30	6.7	5.9	0.8	標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		120	14.2	13.5	0.7		適
	pH4.0 +0.1%PS*	120	11.6	11.7	-0.1		適
360		19.5	19.6	-0.1	適		
pH6.8 +0.1%PS*	15	49.6	42.1	7.5		適	
	60	90.3	85.3	5.0		適	
パドル法 100rpm	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

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間 (分)	(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
パドル法 50rpm	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	360	5.9～7.6	0.0～15.4	0		適
	水	360	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

試験条件		判定時間 (分)	(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
パドル法 50rpm	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
パドル法 100rpm	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

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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「トローワ」と、標準製剤（カンデサルタン OD 錠 12mg「トローワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

カンデサルタン OD錠 8mg「トーワ」²⁰⁾

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)

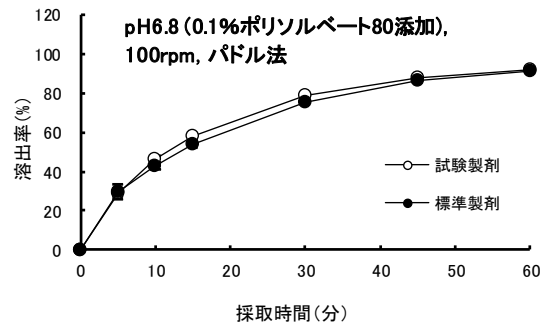
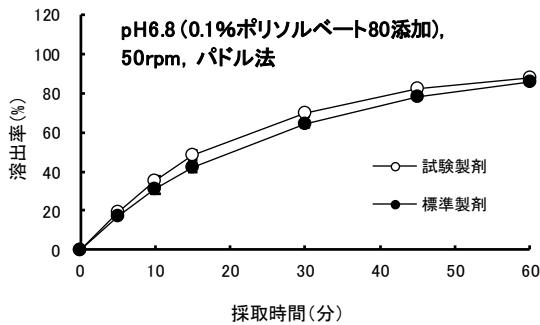
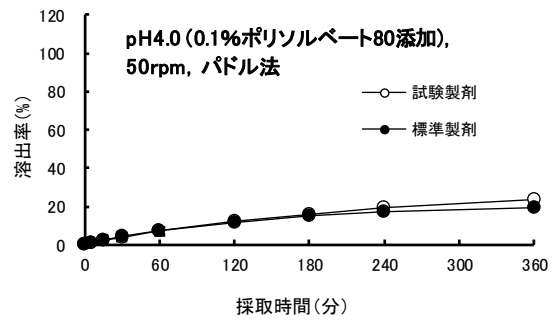
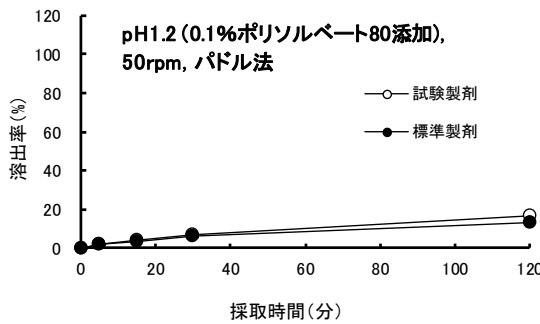
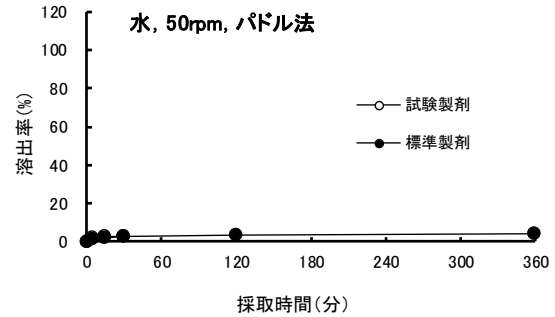
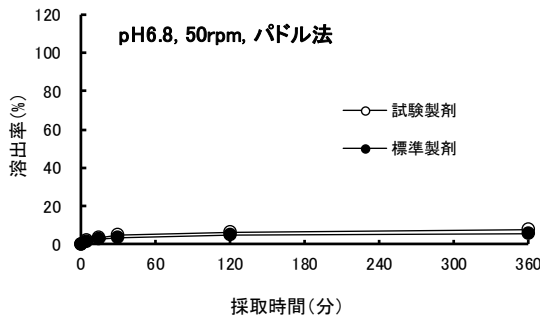
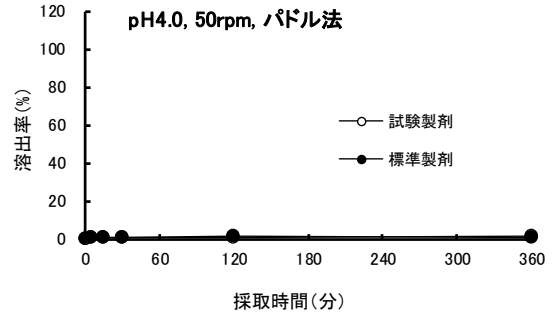
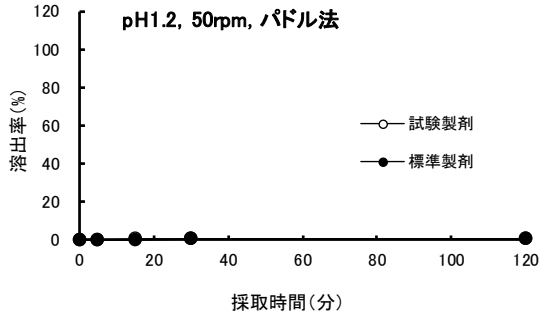
回転数 : 50rpm、100rpm

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」



平均溶出率(%)±S.D.

①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	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	360	7.4	5.4	2.0		適
	水	360	4.0	4.3	-0.3		適
	pH1.2 +0.1%PS*	30	6.9	5.9	1.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		120	16.6	13.5	3.1		適
	pH4.0 +0.1%PS*	120	12.2	11.7	0.5		適
		360	23.3	19.6	3.7		適
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			
パドル法 100rpm	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

②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(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
パドル法 50rpm	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、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	0.5～1.8	0.0～10.2	0		適
	pH6.8	360	7.2～7.6	0.0～16.4	0		適
	水	360	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
		360	23.0～23.7	14.3～32.3	0		適

*PS：ポリソルベート 80

試験条件		判定時間(分)	(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
パドル法 50rpm	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
パドル法 100rpm	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

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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「トローワ」と、標準製剤（カンデサルタン OD 錠 12mg「トローワ」）は、生物学的に同等とみなされた。

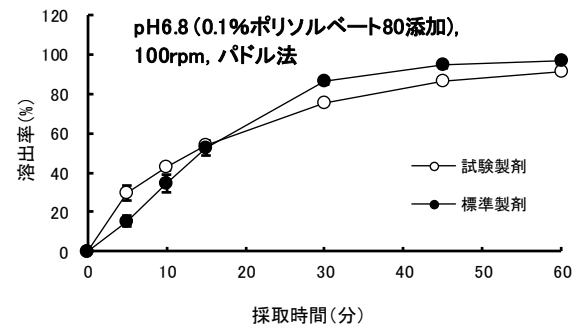
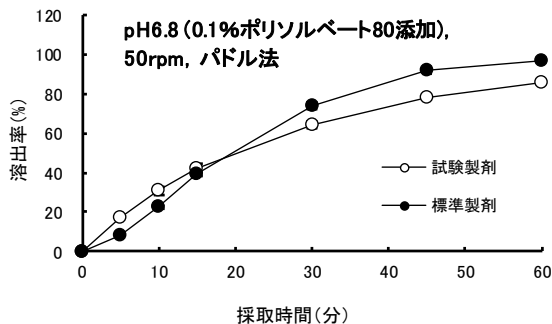
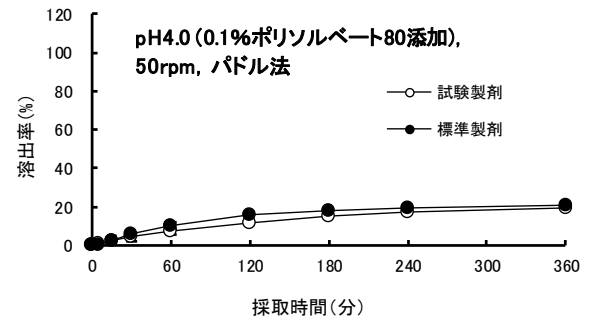
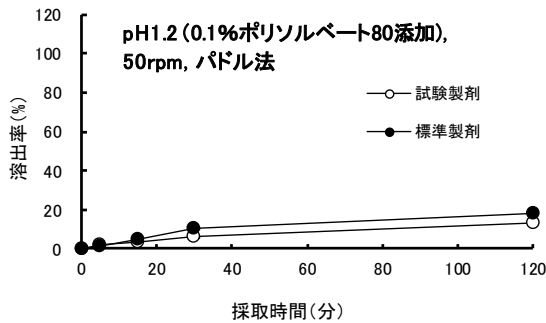
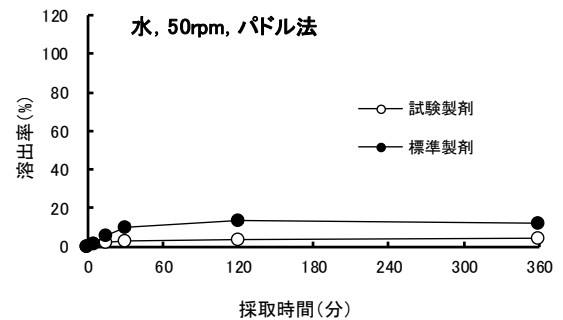
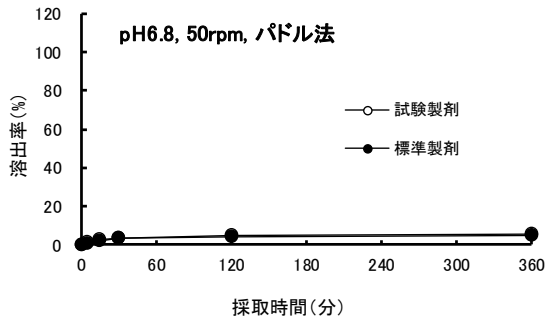
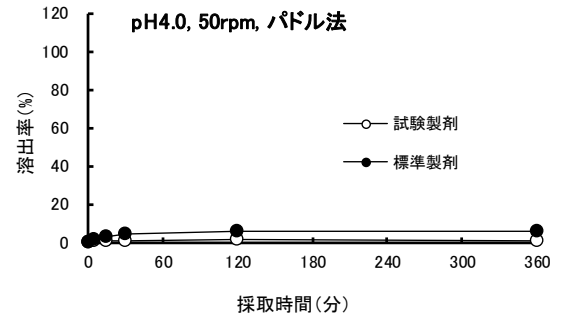
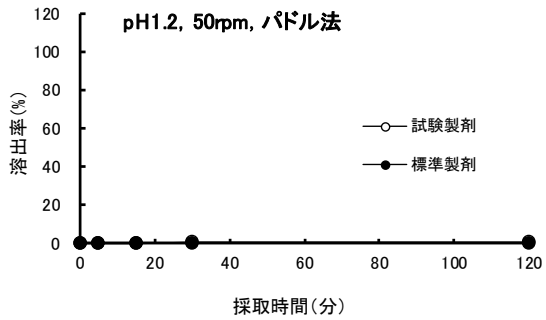
カンデサルタン OD錠 12mg「トーワ」⁷⁴⁾

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」(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OD錠12mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : プロプレス錠12



平均溶出率(%)±S.D.

類似性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定	
			試験製剤	標準製剤				
パドル法 50rpm	pH1.2	120	0.4	0.3	0.1	標準製剤の平均溶出率の ±9%以内	適	
	pH4.0	360	0.9	5.7	-4.8		適	
	pH6.8	360	5.4	4.8	0.6		適	
	水	15	2.4	6.1	-3.7		標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		360	4.3	12.5	-8.2			
	pH1.2 +0.1%PS*	30	5.9	10.2	-4.3		標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適
		120	13.5	17.9	-4.4			
	pH4.0 +0.1%PS*	60	7.2	10.3	-3.1		標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	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				
パドル法 100rpm	pH6.8 +0.1%PS*	15	54.1	52.5	1.6	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	適	
		30	75.6	86.1	-10.5			

*PS：ポリソルベート 80

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、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。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、カンデサルタン OD 錠 12mg 「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」〉
100 錠 [10 錠×10：PTP]

〈カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」〉
100 錠 [10 錠×10：PTP]
500 錠 [10 錠×50：PTP]
140 錠 [14 錠×10：PTP]
700 錠 [14 錠×50：PTP]
300 錠 [バラ]

〈カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」〉
100 錠 [10 錠×10：PTP]
500 錠 [10 錠×50：PTP]
140 錠 [14 錠×10：PTP]
700 錠 [14 錠×50：PTP]
300 錠 [バラ]

〈カンデサルタン錠 12mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

500 錠 [10 錠×50 : PTP]

140 錠 [14 錠×10 : PTP]

〈カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈カンデサルタン OD 錠 4mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠×50 : PTP、乾燥剤入り]

140 錠 [14 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈カンデサルタン OD 錠 8mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠×50 : PTP、乾燥剤入り]

140 錠 [14 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈カンデサルタン OD 錠 12mg 「トーワ」〉

100 錠 [10 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

140 錠 [14 錠×10 : PTP、乾燥剤入り]

300 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	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	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 : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈製剤共通〉

○高血圧症

○腎実質性高血圧症

〈錠 2mg/4mg/8mg、OD 錠 2mg/4mg/8mg〉

○下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
慢性心不全（軽症～中等症）

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈慢性心不全〉

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

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

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

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈高血圧症〉

成人

通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。

小児

通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。

通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。

ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。

〈腎実質性高血圧症〉

通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。

〈慢性心不全〉

通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈高血圧症〉

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

〈慢性心不全〉

投与開始時の収縮期血圧が 120mmHg 未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行うこと。[9.1.3、9.1.4、9.1.7、9.1.8、9.2.1、9.2.2、10.2 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈慢性心不全〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

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

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

カンデサルタン シレキセチル投与群において 58.9%、プラセボ投与群において 51.0%に臨床検査値の異常を含む副作用がみられた。また、心不全の悪化に伴わない心血管系のイベントがカンデサルタン シレキセチル群に4例（心室細動、意識喪失、一過性意識障害、脳梗塞）、プラセボ群に2例（再狭窄部へのPTCA 施行、脳梗塞）、重篤な副作用がカンデサルタン シレキセチル群で2例（急性腎障害、胃潰瘍）、プラセボ群で1例（十二指腸潰瘍）みられた。このうちカンデサルタン シレキセチル群でみられた心室細動、脳梗塞の転帰として死亡が確認された。³⁵⁾

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

(7) その他

〈高血圧症〉

17.1.1 国内臨床試験

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

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

※収縮期血圧（ $\geq 20\text{mmHg}$ 以上）及び拡張期血圧（ $\geq 10\text{mmHg}$ 以上）を満たす場合、平均血圧（ $\geq 13\text{mmHg}$ 以上）を満たす場合、あるいは、下降傾向であっても、 $150/90\text{mmHg}$ 未満（ただし、腎障害を伴う高血圧症の入院患者では、 $140/85\text{mmHg}$ 未満）に降圧した場合
なお、本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、カンデサルタン シレキセチルの有用性が認められている。^{21)~34)}

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

アンジオテンシン変換酵素阻害薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

カンデサルタン シレキセチルの降圧作用は、生体内で吸収過程において速やかに加水分解され活性代謝物カンデサルタンとなり、主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡタイプ 1 (AT₁) 受容体においてアンジオテンシンⅡと拮抗し、その強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下による。さらに、AT₁ 受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離に対する抑制作用も降圧作用に一部関与していると考えられる (*in vitro*、*in vivo* (ラット))。^{12),36),37),38)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 レニン-アンジオテンシン系に及ぼす影響

高血圧症患者 74 例 (本態性高血圧症 56 例、腎障害を伴う高血圧症患者 18 例) を対象に、カンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 1~12mg の反復投与試験の結果、血漿レニン活性、血漿アンジオテンシンⅠ濃度及び血漿アンジオテンシンⅡ濃度の上昇がみられている。^{4),12),13),22),23)}

18.3 心行動態、腎機能及び脳血流量に及ぼす影響

本態性高血圧症患者 10 例を対象に、カンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 2~8mg の反復投与の結果、収縮期血圧、拡張期血圧の低下、左室心筋重量、末梢血管抵抗の減少がみられた他には、心拍出量、左室駆出分画等の心機能値には影響がみられない。本態性高血圧症患者 11 例にカンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 2~8mg の反復投与の結果、降圧時にも腎血管抵抗、腎血流量、糸球体濾過値に影響はみられず、脳血管障害を有する本態性高血圧症患者 15 例に、カンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 2~8mg の反復投与の結果、降圧時にも脳血流量に影響はみられない。^{39),40),41)}

18.4 慢性心不全患者の心行動態等に及ぼす影響

慢性心不全の患者を対象に、カンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 4mg を 2~4 週間投与し、その後 1 日 1 回 8mg を 24 週間投与した二重盲検比較試験 (プラセボ対照) の結果、アンジオテンシン変換酵素阻害剤で治療されているか、あるいは治療されたことがある患者に対しアンジオテンシン変換酵素阻害剤に替えてカンデサルタン シレキセチル又はプラセボを投与した場合、カンデサルタン シレキセチル投与群でカンデサルタン シレキセチル投与前に比し駆出分画の有意な増加、心胸郭比の有意な減少がみられている。また、カンデサルタン シレキセチル投与群でプラセボ投与群に比し駆出分画の有意な増加、心胸郭比の有意な減少がみられている。^{35),42)}

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

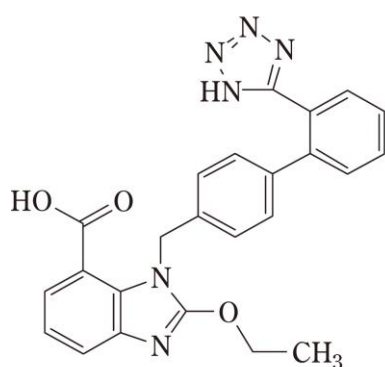
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

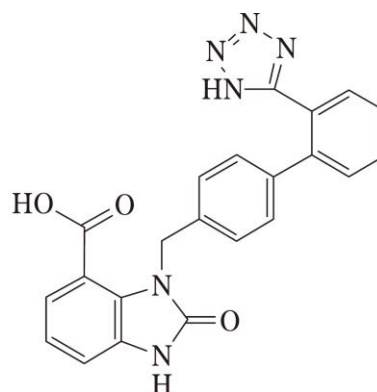
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 反復投与

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



カンデサルタン



M-II

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

a) コンパートメントモデルにより推定した。

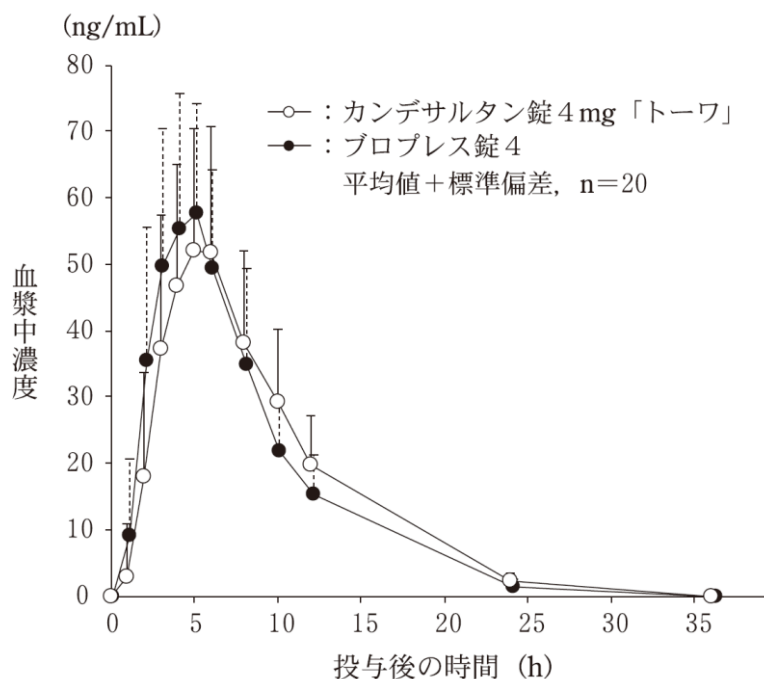
(平均値 ± 標準偏差, n=8)

b) n=7

16.1.3 生物学的同等性試験

〈カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」〉

カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」とプロプレス錠 4 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活性代謝物であるカンデサルタンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁶⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~36h} (ng · h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
カンデサルタン錠 4mg 「トーワ」	533.8 ± 185.7	56.81 ± 20.50	5.15 ± 0.88	3.93 ± 0.61
プロプレス錠 4	516.9 ± 179.2	60.39 ± 17.92	4.55 ± 0.89	3.60 ± 0.53

(平均値 ± 標準偏差, n=20)

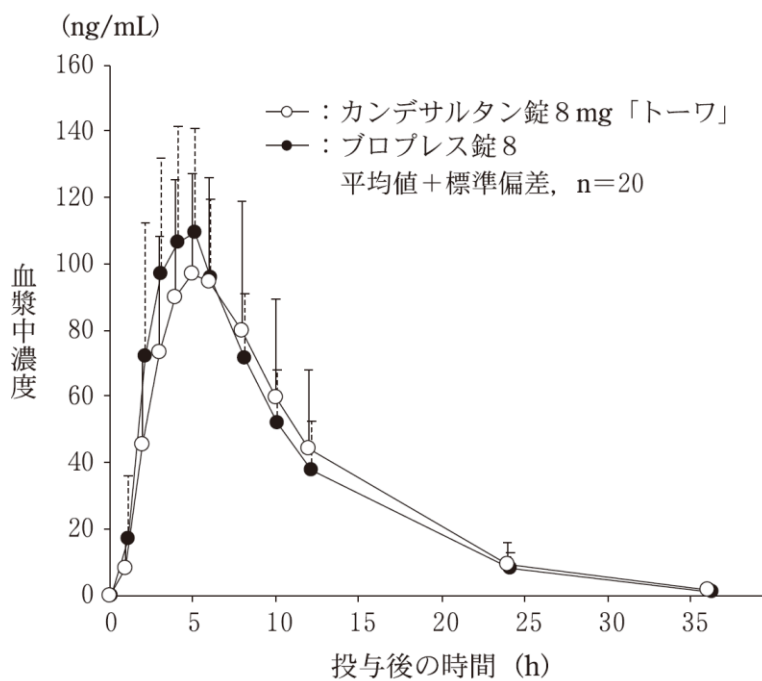
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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 _{0~36h}	C_{max}
平均値の差	$\log(1.0394)$	$\log(0.9247)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8932)\sim\log(1.2096)$	$\log(0.8138)\sim\log(1.0507)$

〈カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」〉

カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」とプロプレス錠 8 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活性代謝物であるカンデサルタンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁷⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~36h} (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
カンデサルタン錠 8mg 「トーワ」	1161 ± 495	107.8 ± 33.2	5.20 ± 1.28	5.15 ± 1.78
プロプレス錠 8	1155 ± 346	116.0 ± 31.3	4.40 ± 0.94	4.86 ± 0.99

(平均値 ± 標準偏差, n=20)

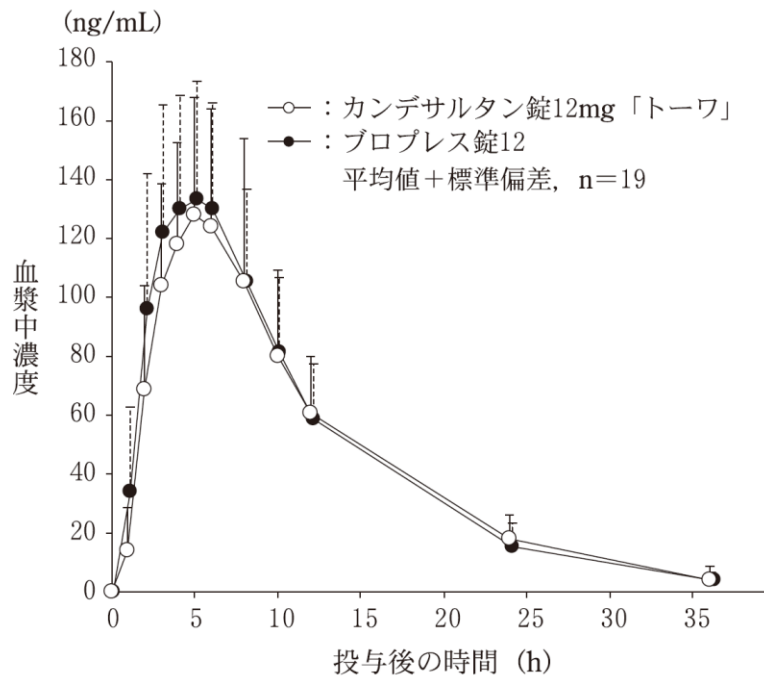
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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 _{0~36h}	C _{max}
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)

〈カンデサルタン錠 12mg 「トーワ」〉

カンデサルタン錠 12mg 「トーワ」とプロプレス錠 12 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活性代謝物であるカンデサルタンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁸⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~36h} (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
カンデサルタン錠 12mg 「トーワ」	1641 ± 434	141.8 ± 48.4	5.26 ± 1.37	6.40 ± 2.35
プロプレス錠 12	1693 ± 426	150.3 ± 38.9	4.79 ± 1.23	5.92 ± 1.43

(平均値 ± 標準偏差, n=19)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、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。

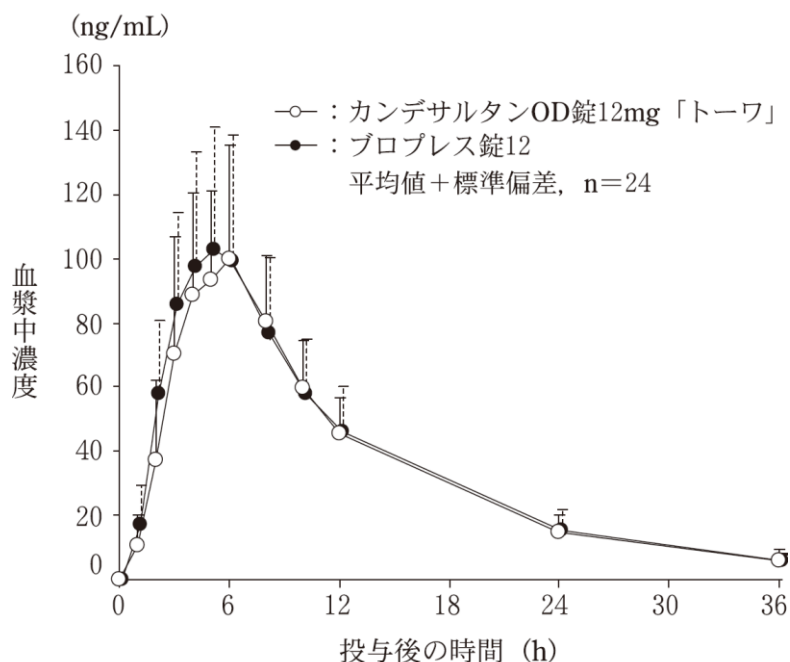
両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _{0~36h}	C _{max}
平均値の差	$\log(0.9706)$	$\log(0.9226)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9211)\sim\log(1.0227)$	$\log(0.8629)\sim\log(0.9863)$

〈カンデサルタン OD錠 12mg 「トーワ」〉

カンデサルタン OD錠 12mg 「トーワ」とプロプレス錠 12 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 (水なしで服用及び水で服用) して活性代謝物であるカンデサルタンの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。⁹⁾

(1) 水なしで服用 (プロプレス錠 12 は水で服用)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~36h} (ng · h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
カンデサルタン OD錠 12mg 「トーワ」	1262 ± 265	109.6 ± 32.4	5.3 ± 1.5	8.07 ± 3.30
プロプレス錠 12	1325 ± 329	110.5 ± 41.4	4.9 ± 1.2	8.16 ± 2.00

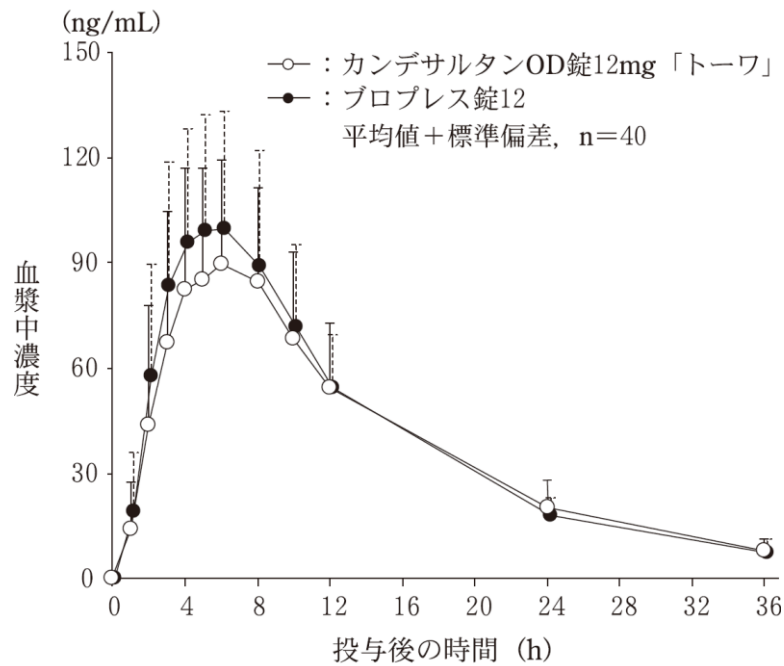
(平均値 ± 標準偏差, n=24)

血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、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。

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 _{0~36h}	C _{max}
平均値の差	$\log(0.9583)$	$\log(1.0031)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8828) \sim \log(1.0402)$	$\log(0.8896) \sim \log(1.1310)$

(2) 水で服用



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~36h} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
カンデサルタン OD錠12mg「トーワ」	1405±367	102.6±33.1	5.7±1.8	9.01±2.68
プロプレス錠12	1470±353	112.3±35.6	5.4±1.8	8.65±2.81

(平均値±標準偏差, n=40)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、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。

両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 _{0~36h}	C _{max}
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)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

メチルジゴキシン使用中の慢性心不全患者(54~74 歳)5 例にカンデサルタン シレキセチル 1 日 1 回 4mg を朝食後に初回投与し、さらに 1 日休薬後連日 7 日間反復投与した時においても、血中ジゴキシン濃度はカンデサルタン シレキセチル非投与時に比較して増加は認められない。また、カンデサルタンの血中濃度は本態性高血圧症患者にカンデサルタン シレキセチルを単独投与した場合とほとんど差は認められない。^{15),16)}

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) 消失速度定数

販売名	kel	
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」 ⁶⁾	0.1799±0.0237hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」 ⁷⁾	0.1472±0.0418hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」 ⁸⁾	0.1185±0.0315hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	
カンデサルタンOD錠 12mg「トーワ」 ⁹⁾	水なしで服用	水ありで服用
	0.0941±0.0235hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)	0.0830±0.0222hr ⁻¹ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

16.1.2 血中カンデサルタン濃度測定値を用いた Population Pharmacokinetics (PPK) 解析
健康成人男子延べ 168 例、本態性高血圧症及び高齢本態性高血圧症患者延べ 30 例、腎障害を伴う高血圧症患者 18 例、肝障害を伴う高血圧症患者 8 例、計 224 例から得られた 2,886 時点の血中カンデサルタン濃度測定値を用いて、性、年齢、体重、肝機能指標（AST、ALT）、腎機能指標（血清クレアチニン、BUN）、血中アルブミン値及び高血圧の有無とカンデサルタンのクリアランス、分布容積、相対的バイオアベイラビリティとの関連性を検討した結果、肝障害患者（AST 値>40 又は ALT 値>35）におけるクリアランスが 45%低下することが推定されている。⁵⁾ [9.3 参照]

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

[¹⁴C] カンデサルタンをヒトの血清、4%ヒト血清アルブミン溶液に添加した時の蛋白結合率は、ともに 99%以上である (*in vitro*)。¹⁰⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

カンデサルタン シレキセチルはカルボキシエステラーゼにより活性代謝物カンデサルタンに代謝され、さらに一部が CYP2C9 により非活性代謝物 M-II に代謝されるが、本態性高血圧症患者にカンデサルタン シレキセチルを投与したときの M-II の血中濃度及び尿中排泄率はカンデサルタンの血中濃度及び尿中排泄率に比べ低く、CYP2C9 の遺伝的多型によるカンデサルタンの血中濃度への影響は少ないと考えられる。⁵⁾

また、カンデサルタンは CYP1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1、3A4 の代謝活性を阻害しない (*in vitro*)。¹¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

16.5 排泄

本態性高血圧症患者 (38~68 歳) 8 例、高齢本態性高血圧症患者 (65~70 歳) 6 例、腎障害を伴う高血圧症患者 18 例、肝障害を伴う高血圧症患者 8 例に 1 日 1 回 4mg を朝食後に初回投与し、さらに 1 日休薬後連日 7 日間反復投与した時、いずれも尿中には未変化体は検出されず、活性代謝物のカンデサルタン及び非活性代謝物 M-II が排泄される。投与 24 時間までの尿中カンデサルタン及び M-II の総排泄率は本態性高血圧症患者で 11~12%、高齢本態性高血圧症患者では 10~12%、肝障害を伴う高血圧症患者で約 10~11%であり、ほとんど差は認めない。腎障害を伴う高血圧症患者の尿中排泄率は、血清クレアチニン 3.0mg/dL 以上の患者では 1 日目 1.1%、9 日目 1.8%で、血清クレアチニン 1.5mg/dL 未満の腎機能正常例では 1 日目 6.8%、9 日目 9.3%であった。

以上の反復投与時の血中濃度、尿中排泄率からみて、本態性高血圧症患者、高齢本態性高血圧症患者、肝障害を伴う高血圧症患者及び腎障害を伴う高血圧症患者ともに蓄積性は認められないと考えられる。^{4),12),13),14)}

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎障害患者

腎障害（血清クレアチニン：0.6～3.6mg/dL）を伴う高血圧症患者 18 例に 1 日 1 回 4mg を朝食後に初回投与し、さらに 1 日休薬後連日 7 日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない。¹³⁾

16.6.2 肝障害患者

肝障害（ICG_{R15}：15.0～28.0%）を伴う高血圧症患者 8 例に 1 日 1 回 4mg を朝食後に初回投与し、さらに 1 日休薬後連日 7 日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない。¹⁴⁾

16.6.3 高齢者

高齢本態性高血圧症患者（65～70 歳）6 例に 1 日 1 回 4mg を朝食後に初回投与し、さらに 1 日休薬後連日 7 日間反復投与した場合、血中濃度は本態性高血圧症患者の場合とほとんど差は認められない。¹²⁾

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

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

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

〈慢性心不全〉

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

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 重度な減塩療法中の患者

〈高血圧症〉

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

〈慢性心不全〉

血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開

始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。
[7.、11.1.2 参照]

9.1.4 低ナトリウム血症の患者

〈高血圧症〉

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

〈慢性心不全〉

血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。
[7.、11.1.2 参照]

9.1.5 心不全の患者

〈高血圧症〉

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

9.1.6 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者

〈慢性心不全〉

過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがある。[11.1.2 参照]

9.1.7 低血圧の患者

〈慢性心不全〉

血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。
[7.、11.1.2 参照]

9.1.8 NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者

〈慢性心不全〉

血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。
[7.、11.1.2 参照]

9.1.9 薬剤過敏症の既往歴のある患者

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害のある患者

〈高血圧症〉

少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがある。[9.7.3、11.1.2 参照]

〈慢性心不全〉

血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であった。[7.、11.1.2 参照]

9.2.2 血液透析中の患者

〈高血圧症〉

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

〈慢性心不全〉

血圧、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。肝機能が悪化するおそれがある。また、活性代謝物カンデサルタンのクリアランスが低下することが推定されている。[16.1.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{1),2)}。

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

- (1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
- (2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
 - ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
 - ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
 - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の子で出生児に水腎症の発生増加が認められている³⁾。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみ本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 糸球体ろ過量（GFR）が30mL/min/1.73m²未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。[9.2.1、10.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する 場合。ただし、他の降圧 治療を行ってもなお血圧 のコントロールが著しく 不良の患者を除く。) [2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高 カリウム血症及び低血圧のリス ク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害 作用が増強される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤 [9.7.3 参照]	血清カリウム値が上昇することが ある。	本剤のアルドステロン分泌抑制 作用によりカリウム貯留作用が 増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある 患者
利尿剤 フロセミド トリクロルメチアジド 等 [11.1.2 参照]	利尿剤で治療を受けている患者に 本剤を初めて投与する場合、降圧作 用が増強するおそれがあるので、少 量から開始するなど慎重に投与す ること。	利尿剤で治療を受けている患者 にはレニン活性が亢進している 患者が多く、本剤が奏効しやす い。 危険因子：特に最近利尿剤投与 を開始した患者
アリスキレンフマル酸塩 [9.7.3 参照]	腎機能障害、高カリウム血症及び低 血圧を起こすおそれがある。eGFR が60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能 障害のある患者へのアリスキレン フマル酸塩との併用については、治 療上やむを得ないと判断される場 合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻 害作用が増強される可能性があ る。
アンジオテンシン変換酵素 阻害剤 [9.7.3 参照]	腎機能障害、高カリウム血症及び低 血圧を起こすおそれがある。	
リチウム	リチウム中毒が報告されている。	腎尿細管におけるリチウムの再 吸収が促進される。

<p>次の薬剤により併用治療されている場合</p> <p>(1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤</p> <p>(2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤</p> <p>[7、11.1.2 参照]</p>	<p>慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高い。腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。</p>	<p>(1)レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</p> <p>(2)利尿剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。</p> <p>危険因子： 厳重な減塩療法中の患者、低ナトリウム血症の患者、低血圧の患者、NYHA 心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者、腎障害のある患者、血液透析中の患者</p>
<p>非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)</p> <p>インドメタシン等</p>	<p>降圧作用が減弱することがある。</p> <p>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。</p>	<p>非ステロイド性消炎鎮痛剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。</p> <p>非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている。</p>

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管性浮腫 (頻度不明)

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11.1.2 ショック (頻度不明)、失神、意識消失 (頻度不明。ただし慢性心不全の場合 0.1～5%未満)

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[9.1.3-9.1.8、9.2.1、9.2.2、10.2 参照]

11.1.3 急性腎障害 (頻度不明。ただし慢性心不全の場合は 0.1～5%未満)

11.1.4 高カリウム血症 (頻度不明)

11.1.5 肝機能障害、黄疸 (頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP の上昇等の肝機能障害があらわれることがある。

11.1.6 無顆粒球症 (頻度不明)

11.1.7 横紋筋融解症 (頻度不明)

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

11.1.8 間質性肺炎 (頻度不明)

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

11.1.9 低血糖 (頻度不明)

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止すること。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症		
循環器	めまい、ふらつき、立ちくらみ、動悸、ほてり	期外収縮、心房細動	
精神神経系	頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感	四肢のしびれ感	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎	味覚異常	
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇		
血液	貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少		
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿		
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少	低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛	耳鳴、関節痛
〈慢性心不全〉			
慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意すること。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒	
循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき	めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり	
精神神経系		頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感	
消化器		悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感	
肝臓	γ -GTP 上昇	ALT、AST、LDH、Al-P の上昇	
血液	貧血	白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿	
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK上昇	倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少	関節痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

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

〈OD錠〉

14.1.2 本剤は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

2年(OD錠)

3年(錠 2mg)

4年(錠 4mg/8mg/12mg)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロプレス錠 2/4/8/12

7. 国際誕生年月日

1997年4月29日(英国)

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	2014年8月15日	22600AMX01193000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	2014年8月15日	22600AMX01194000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	2014年8月15日	22600AMX01195000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	2014年8月15日	22600AMX01196000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタンOD錠 2mg「トーワ」	2015年2月16日	22700AMX00311000	2015年6月19日	2015年6月19日
カンデサルタンOD錠 4mg「トーワ」	2015年2月16日	22700AMX00310000	2015年6月19日	2015年6月19日
カンデサルタンOD錠 8mg「トーワ」	2015年2月16日	22700AMX00309000	2015年6月19日	2015年6月19日
カンデサルタンOD錠 12mg「トーワ」	2015年2月16日	22700AMX00308000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

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

項目	内容	変更追加年月日
効能又は効果 用法及び用量	「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）」の追加	2016年4月27日

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

項目	内容	変更追加年月日
用法及び用量	高血圧症に対する小児用量の追加	2019年8月28日

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
カンデサルタン錠 2mg「トーワ」	2149040F1018	2149040F1301	123720701	622474100 (統一名) 622372001 (個別)
カンデサルタン錠 4mg「トーワ」	2149040F2014	2149040F2308	123721401	622474200 (統一名) 622372101 (個別)
カンデサルタン錠 8mg「トーワ」	2149040F3010	2149040F3304	123722101	622474300 (統一名) 622372201 (個別)
カンデサルタン錠 12mg「トーワ」	2149040F4017	2149040F4300	123723801	622474400 (統一名) 622372301 (個別)
カンデサルタンOD錠 2mg「トーワ」	2149040F5013	2149040F5056	124121101	622474500 (統一名) 622412101 (個別)
カンデサルタンOD錠 4mg「トーワ」	2149040F6010	2149040F6052	124122801	622612000 (統一名) 622412201 (個別)
カンデサルタンOD錠 8mg「トーワ」	2149040F7016	2149040F7059	124123501	622612100 (統一名) 622412301 (個別)
カンデサルタンOD錠 12mg「トーワ」	2149040F8055	2149040F8055	124124201	622412401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 阿部真也 他：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355
- 2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54
- 3) 大島洋次郎 他：薬理と治療. 1996 ; 24 : S875-S888
- 4) 鈴木 伸 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2413-2428
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-1455-1461
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 4mg）
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 8mg）
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 12mg）
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 12mg）
- 10) 近藤孝浩 他：薬理と治療. 1996 ; 24(Suppl.6) : S915-S943
- 11) 代謝（ユニシア配合錠：2010年4月16日承認、申請資料概要 2.7.2.3）
- 12) 青井 渉：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2429-2441
- 13) 藤島正敏 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3333-3352
- 14) 梶原英二 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3353-3368
- 15) 安保泰宏 他：新薬と臨牀. 1996 ; 45 : 1662-1668
- 16) 薬物動態及び薬物相互作用（プロプレス錠：2005年10月11日承認、申請資料概要へ.1.(1).1))
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 2mg）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 2mg）
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 4mg）
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 8mg）
- 21) 藤原久義 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3281-3297
- 22) 荒川規矩男 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2195-2211
- 23) 荒川正昭 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2267-2296
- 24) 荒川規矩男 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2213-2230
- 25) 荒川規矩男 他：臨床医薬. 1998 ; 14 : 2765-2800
- 26) 猿田享男 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2297-2322
- 27) 飯村 攻 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2323-2341
- 28) 藤島正敏 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2343-2371
- 29) 阿部圭志 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2373-2392
- 30) 阿部圭志 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 2393-2411
- 31) 荒川規矩男 他：臨床医薬. 1998 ; 14 : 871-918
- 32) 梶山梧朗 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3299-3317
- 33) 荻原俊男 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3211-3228
- 34) 柗山幸志郎 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3229-3264
- 35) 第Ⅲ相二重盲検比較試験（プロプレス錠：2005年10月11日承認、申請資料概要ト.1.(3)、ト.2.(2))
- 36) 野田昌邦 他：薬理と治療. 1996 ; 24 : 2215-2220
- 37) 柴生田由美子 他：薬理と治療. 1996 ; 24 : 2207-2213
- 38) Wada T.,et al : Eur.J.Pharmacol. 1994 ; 253 : 27-34
- 39) 三ツ浪健一 他：新薬と臨牀. 1996 ; 45 : 1655-1661
- 40) 伊勢拓之 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3265-3280
- 41) 田川皓一 他：臨床医薬. 1996 ; 12 : 3319-3331
- 42) 心行動態及び心室リモデリングに対する改善効果（プロプレス錠：2005年10月11日承認、申請資料概要ト.2.(1).3))

その他の引用文献

- 43) 社内資料：加速試験（錠 2mg）
- 44) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 2mg）
- 45) 社内資料：加速試験（錠 4mg）
- 46) 社内資料：長期保存試験（錠 4mg）
- 47) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 4mg）
- 48) 社内資料：加速試験（錠 8mg）
- 49) 社内資料：長期保存試験（錠 8mg）
- 50) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 8mg）
- 51) 社内資料：加速試験（錠 12mg）
- 52) 社内資料：長期保存試験（錠 12mg）
- 53) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 12mg）
- 54) 社内資料：加速試験（OD 錠 2mg）
- 55) 社内資料：長期保存試験（OD 錠 2mg）
- 56) 社内資料：苛酷試験（OD 錠 2mg）
- 57) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 2mg）
- 58) 社内資料：加速試験（OD 錠 4mg）
- 59) 社内資料：長期保存試験（OD 錠 4mg）
- 60) 社内資料：苛酷試験（OD 錠 4mg）
- 61) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 4mg）
- 62) 社内資料：加速試験（OD 錠 8mg）
- 63) 社内資料：長期保存試験（OD 錠 8mg）
- 64) 社内資料：苛酷試験（OD 錠 8mg）
- 65) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 8mg）
- 66) 社内資料：加速試験（OD 錠 12mg）
- 67) 社内資料：長期保存試験（OD 錠 12mg）
- 68) 社内資料：苛酷試験（OD 錠 12mg）
- 69) 社内資料：無包装状態における安定性試験（OD 錠 12mg）
- 70) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）（錠 4mg・OD 錠 4mg）
- 71) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 4mg）
- 72) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 8mg）
- 73) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 12mg）
- 74) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（OD 錠 12mg）
- 75) 社内資料：粉碎後の安定性試験（錠 4mg/8mg/12mg・OD 錠 4mg/12mg）
- 76) 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
- 77) 社内資料：自動分包機落下試験（湯山製作所製）（OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg）
- 78) 社内資料：自動分包機落下試験（タカゾノ製）（OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg）

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) 粉碎⁷⁵⁾

カンデサルタン錠 2mg 「トーワ」

有効成分及び添加物の組成比が同一であるカンデサルタン錠 4mg 「トーワ」の結果を参照。

カンデサルタン OD 錠 2mg 「トーワ」

有効成分及び添加物の組成比が同一であるカンデサルタン OD 錠 4mg 「トーワ」の結果を参照。

カンデサルタン OD 錠 8mg 「トーワ」

有効成分及び添加物の組成比が同一であるカンデサルタン OD 錠 12mg 「トーワ」の結果を参照。

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

■保存条件

粉碎した検体を以下の条件で保存した。

・散光

条件：25℃、60%RH、1000lx

(累積照度は 1 箇月時点で 40 万 lx・hr 以上、3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上)

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

・遮光

条件：25℃、60%RH、遮光

保存形態：シャーレ（ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆う）

■結果

販売名	保存条件	試験項目	粉碎直後	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	同左	同左
		含量(%)	99.3	99.4	99.2
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	同左	同左
		含量(%)	98.3	98.1	98.5
	遮光	外観	ごくうすい だいだい色の粉末	同左	同左
		含量(%)	98.3	98.8	98.9
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	同左	同左
		含量(%)	99.0	98.5	99.1
	遮光	外観	うすい だいだい色の粉末	同左	同左
		含量(%)	99.0	98.6	98.9

販売名	保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
カンデサルタン OD 錠 4mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	97.9	97.1	95.3
カンデサルタン OD 錠 12mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	同左	同左
		含量(%)	97.9	98.0	95.6

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁷⁶⁾

■方法

- ① シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯 (55℃) あるいは室温水を約 20mL 吸い取る。
- ② 5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③ 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、錠剤を破壊したものについて①～②の作業を行う。
- ④ チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■試験器具・機器

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」
 チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ
 シリンジ：テルモカシリンジ (30mL)

カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」
 チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ (長さ：120cm)
 シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー (透明) 60mL サイズ

■結果

販売名	試験項目	水(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した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
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した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
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した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった
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した (全量を押し出せた)
	残存	ほとんどなかった

販売名	試験項目	水(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した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	シリンジにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)
	懸濁液 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した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	シリンジにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)
	懸濁液 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した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	シリンジにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)
	懸濁液 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した (全量を押し出せた)	
	残存	ほとんどなかった	シリンジにのみ わずかに認められた (目視で残留物が確認できるが微量であった)
	懸濁液 pH	pH 7.7	pH 7.4

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

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-260FDS II) ⁷⁷⁾

検 体：カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/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及び負荷のかわりにくいと考えられる最下段に装着した。

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	
	最上段	最下段	最上段	最下段
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	
	最上段	最下段	最上段	最下段
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	
	最上段	最下段	最上段	最下段
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	
	最上段	最下段	最上段	最下段
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/4mg/8mg/12mg「トーワ」は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) 78)

検 体：カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件 (25°C75%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に装着し、1包あたり 1 錠または 5 錠で分包した。

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、全ての検体で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
	最上段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%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
	最上段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%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
	最上段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%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
	最上段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%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