

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

処方箋医薬品^{注)}

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「BMD」

カンデサルタン錠 4mg「BMD」

カンデサルタン錠 8mg「BMD」

カンデサルタン錠 12mg「BMD」

CANDESARTAN TABLETS

剤 形	素錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	カンデサルタン錠 2mg「BMD」： 1 錠中(日局) カンデサルタン シレキセチル 2.0mg カンデサルタン錠 4mg「BMD」： 1 錠中(日局) カンデサルタン シレキセチル 4.0mg カンデサルタン錠 8mg「BMD」： 1 錠中(日局) カンデサルタン シレキセチル 8.0mg カンデサルタン錠 12mg「BMD」： 1 錠中(日局) カンデサルタン シレキセチル 12.0mg	
一般名	和名：カンデサルタン シレキセチル(JAN) 洋名：candesartan (INN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2014 年 8 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2014 年 12 月 12 日
	発売年月日	2014 年 12 月 12 日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社バイオメディクス	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 電話 (03) 5244-9264 医療関係者向けホームページ http://www.biomedix.co.jp	

本 IF は 2018 年 12 月改訂の添付文書に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> でご確認ください。

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.info.pmda.go.jp/>）^{注 1)}から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

ただし、薬事法^{注 2)}・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^{注 1)}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^{注 1)}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もあり、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の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^{注 2)}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^{注 2)}上の広告規制に抵触しないよう留意して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。

注 1) 現(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目		
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		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意	5	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	
7. 溶出性	6	
8. 生物学的試験法	14	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	
11. 力価	14	
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	
14. その他	15	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	16	
2. 用法及び用量	16	
3. 臨床成績	16	
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	17	
2. 薬理作用	17	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	18	
2. 薬物速度論的パラメータ	20	
3. 吸収	20	
4. 分布	20	
5. 代謝	20	
6. 排泄	21	
7. トランスポーターに関する情報	21	
8. 透析等による除去率	21	
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	22	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22	
5. 慎重投与内容とその理由	22	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	
7. 相互作用	24	
8. 副作用	25	
9. 高齢者への投与	26	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26	
11. 小児等への投与	26	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26	
13. 過量投与	26	
14. 適用上の注意	26	
15. その他の注意	26	
16. その他	26	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	27	
2. 毒性試験	27	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	28	
2. 有効期間又は使用期限	28	
3. 貯法・保存条件	28	
4. 薬剤取扱い上の注意点	28	
5. 承認条件等	28	
6. 包装	28	
7. 容器の材質	28	
8. 同一成分・同効薬	28	
9. 国際誕生年月日	28	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28	
11. 薬価基準収載年月日	28	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29	
14. 再審査期間	29	
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	29	
16. 各種コード	29	
17. 保険給付上の注意	29	
XI. 文献		
1. 引用文献	30	
2. その他の参考文献	30	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	31	
2. 海外における臨床支援情報	31	
XIII. 備考		
その他の関連資料	32	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カンデサルタン錠は、選択的 AT₁ 受容体ブロッカーであり、本邦では 1999 年 6 月に上市されている。

カンデサルタン錠 2mg「BMD」・4mg「BMD」・8mg「BMD」・12mg「BMD」は後発医薬品として開発し、2014 年 8 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) プロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうち AT₁ 受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋の AT₁ 受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが、同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている（17 頁参照）。
- (2) 高血圧症、腎実質性高血圧に適応を有し、1 日 1 回経口投与で効果を示す。
- (3) 重大な副作用（25 頁参照）として、血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全、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、低血糖がある（頻度不明）。

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

(2) 洋名

CANDESARTAN TABLETS 2mg 「BMD」
CANDESARTAN TABLETS 4mg 「BMD」
CANDESARTAN TABLETS 8mg 「BMD」
CANDESARTAN TABLETS 12mg 「BMD」

(3) 名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

カンデサルタン シレキシテル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

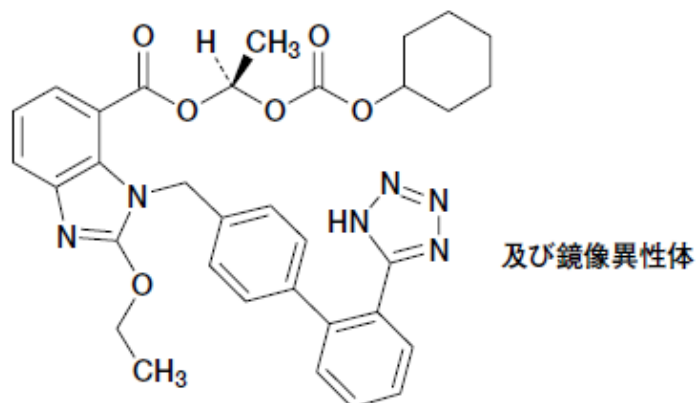
Candesartan Cilexetil（JAN）
Candesartan（INN）

(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

構造式：



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）

(1*R*S)-1-(Cyclohexyloxycarbonyloxy)ethyl
2-ethoxy-1-{{2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl}methyl}-1*H*-benzo[*d*]imidazole-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

139481-59-7

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
酢酸 (100)	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	溶けにくい
水	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（室温）

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：カンデサルタン錠 2mg「BMD」	素錠
カンデサルタン錠 4mg「BMD」	割線入り素錠
カンデサルタン錠 8mg「BMD」	割線入り素錠
カンデサルタン錠 12mg「BMD」	割線入り素錠
性状：カンデサルタン錠 2mg「BMD」	白色～帯黄白色の素錠
カンデサルタン錠 4mg「BMD」	白色～帯黄白色の素錠
カンデサルタン錠 8mg「BMD」	ごくうすいだいだい色の素錠
カンデサルタン錠 12mg「BMD」	うすいだいだい色の素錠

販売名		カンデサルタン錠 2mg「BMD」	カンデサルタン錠 4mg「BMD」	カンデサルタン錠 8mg「BMD」	カンデサルタン錠 12mg「BMD」
外形	表				
	裏				
	側面				
直径 (mm)		7.0	7.1	7.1	7.1
厚さ (mm)		2.6	2.6	2.6	2.6
重量 (mg)		130	130	130	130

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

カンデサルタン錠 2mg「BMD」	: BMD41
カンデサルタン錠 4mg「BMD」	: BMD42
カンデサルタン錠 8mg「BMD」	: BMD43
カンデサルタン錠 12mg「BMD」	: BMD44

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カンデサルタン錠 2mg「BMD」	: 1錠中（日局）カンデサルタン シレキセチル 2.0mg
カンデサルタン錠 4mg「BMD」	: 1錠中（日局）カンデサルタン シレキセチル 4.0mg
カンデサルタン錠 8mg「BMD」	: 1錠中（日局）カンデサルタン シレキセチル 8.0mg
カンデサルタン錠 12mg「BMD」	: 1錠中（日局）カンデサルタン シレキセチル 12.0mg

(2) 添加物

カンデサルタン錠 2mg「BMD」及びカンデサルタン錠 4mg「BMD」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム

カンデサルタン錠 8mg「BMD」及びカンデサルタン錠 12mg「BMD」

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 6000、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) カンデサルタン錠 2mg「BMD」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法、純度試験（加速試験）

(2) カンデサルタン錠 4mg「BMD」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法、純度試験（加速試験）

(3) カンデサルタン錠 8mg「BMD」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法、純度試験（加速試験）

(4) カンデサルタン錠 12mg「BMD」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法、純度試験（加速試験）

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（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性 ²⁾

(1) 溶出挙動における類似性

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に準拠。

1) カンデサルタン錠 2mg「BMD」

(方法) 溶出試験法 パドル法

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

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1)平均溶出率

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±6%以内
	pH4.0	360	
	pH6.8	30	
		360	
	水	360	
	pH1.2*	120	
	pH4.0*	360	
100rpm	pH6.8*	30	±10%以内
		120	
	pH6.8*	15	
		90	

(2)個々の溶出率

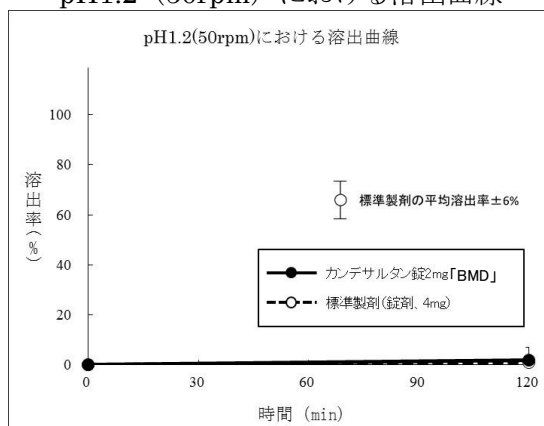
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±9%以内
	pH4.0	360	
	pH6.8	360	
	水	360	
	pH1.2*	120	
	pH4.0*	360	
	pH6.8*	120	±15%以内
100rpm	pH6.8*	90	±12%以内

(結果) カンデサルタン錠 2mg「BMD」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

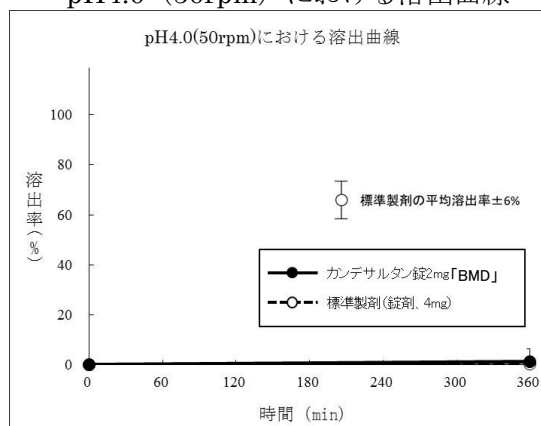
(1)平均溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	1.0	1.7	適合
	pH4.0	360	0.4	1.1	適合
	pH6.8	30	8.8	8.9	適合
		360	14.1	13.2	
	水	360	3.5	3.8	適合
	pH1.2*	120	7.9	8.5	適合
	pH4.0*	360	8.4	9.1	適合
	pH6.8*	30	49.7	54.0	適合
		120	85.8	83.8	
100rpm	pH6.8*	15	39.9	49.4	適合
		90	84.4	87.0	

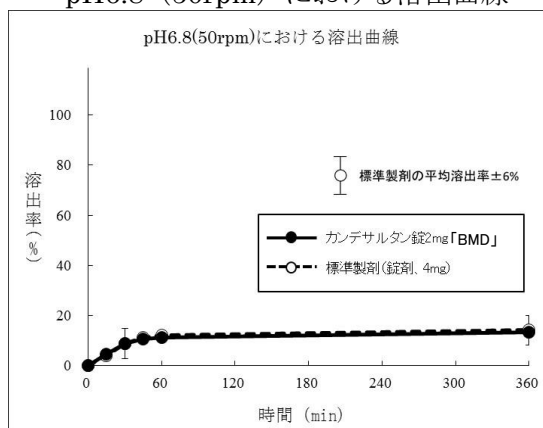
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



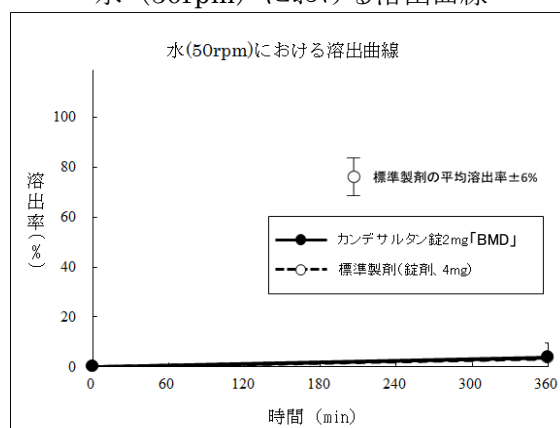
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



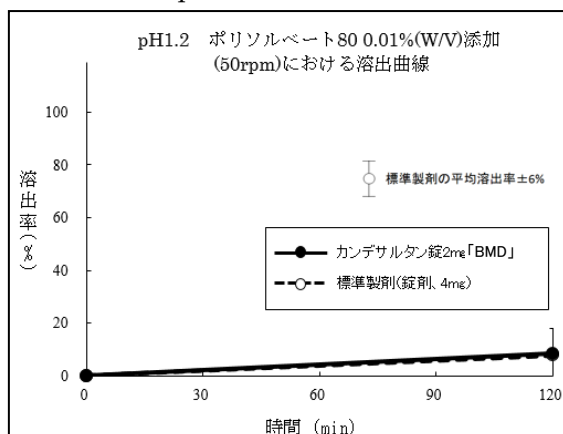
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



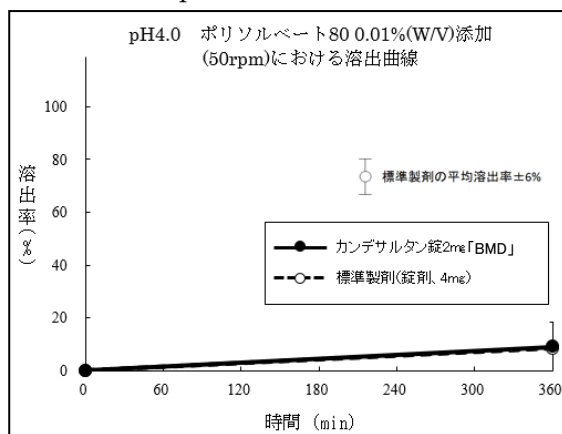
水 (50rpm) における溶出曲線



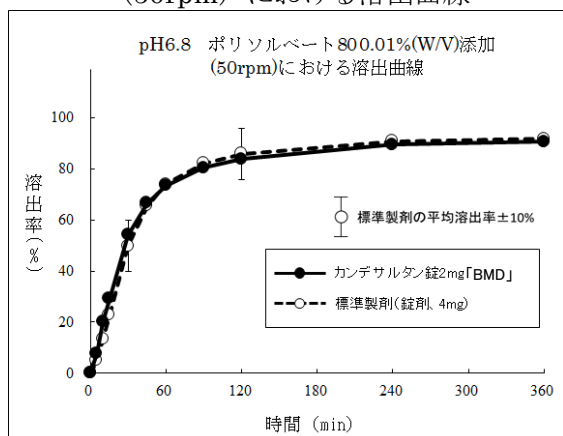
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%W/V 添加
(50rpm) における溶出曲線



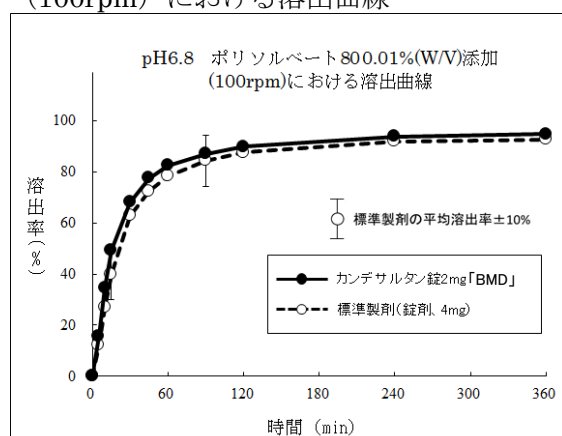
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%W/V 添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%W/V 添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%W/V 添加
(100rpm) における溶出曲線



(2)個々の溶出率

最終比較時点における試験剤の個々の溶出率は、実施したすべての溶出試験条件において、ガイドラインの判定基準に適合した。

2) カンデサルタン錠 4mg「BMD」

(方法) 溶出試験法 パドル法

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

検体数： 各製剤ともに12ベッセル

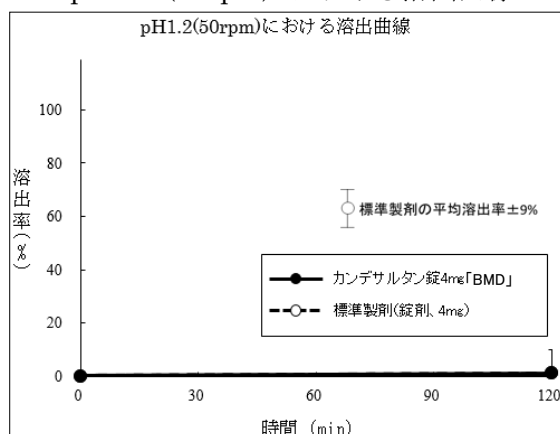
判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±9%以内
	pH4.0	360	
	pH6.8	30	
		360	
	水	360	
	pH1.2*	120	
	pH4.0*	360	±15%以内
100rpm	pH6.8*	30	
		120	
	pH6.8*	15	
		120	

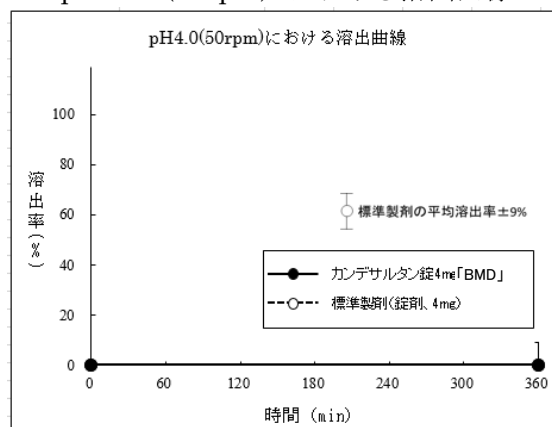
(結果) カンデサルタン錠 4mg「BMD」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	1.0	1.0	適合
	pH4.0	360	0.3	0.4	適合
	pH6.8	30	7.4	8.8	適合
		360	11.8	14.1	
	水	360	3.1	3.5	適合
	pH1.2*	120	7.1	7.9	適合
	pH4.0*	360	8.3	8.4	適合
100rpm	pH6.8*	30	51.1	49.7	適合
		120	86.7	85.8	
		120	86.2	87.6	

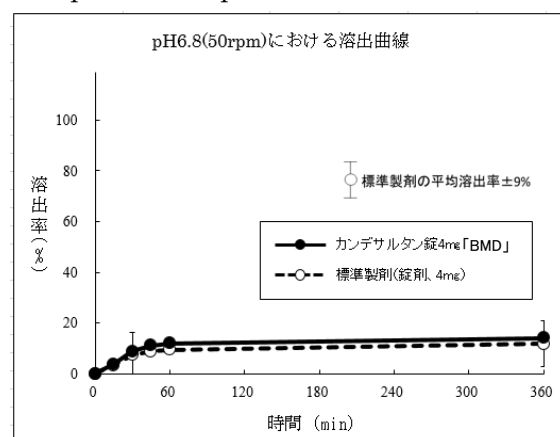
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



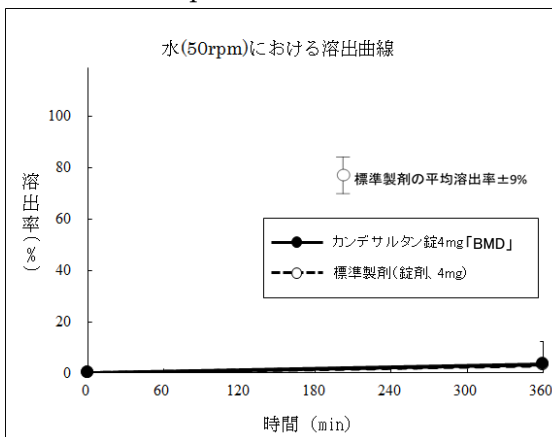
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



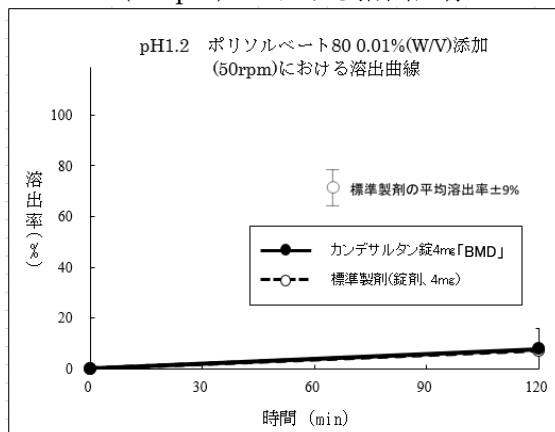
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



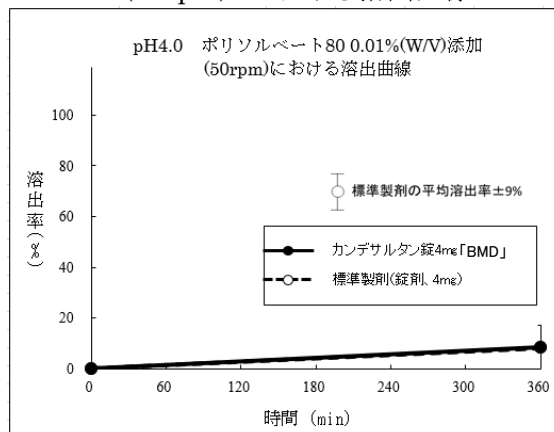
水 (50rpm) における溶出曲線



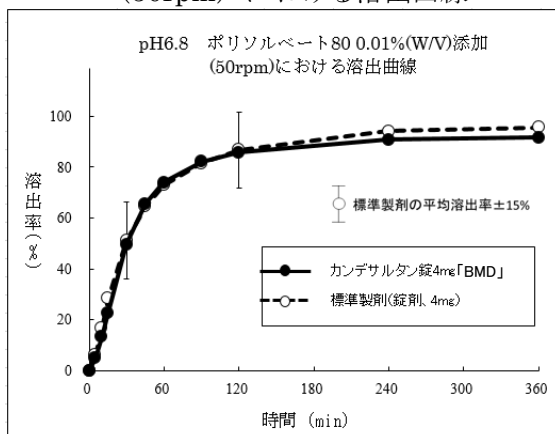
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



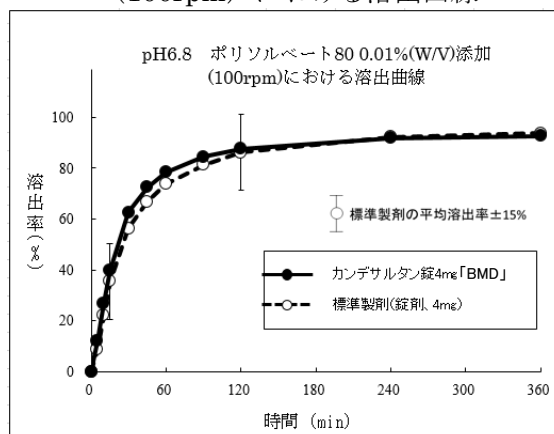
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(100rpm) における溶出曲線



3) カンデサルタン錠 8mg 「BMD」

(方法) 溶出試験法 パドル法

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

検体数: 各製剤ともに12ベッセル

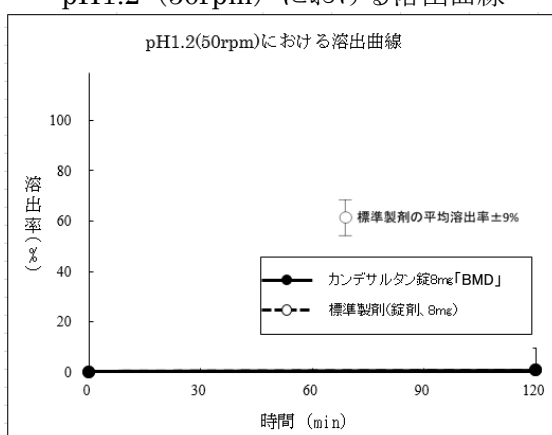
判定基準:

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±9%以内
	pH4.0	360	
	pH6.8	360	
	水	360	
	pH1.2*	30	
		120	
	pH4.0*	60	
		360	
100rpm	pH6.8*	15	±15%以内
		30	
		30	

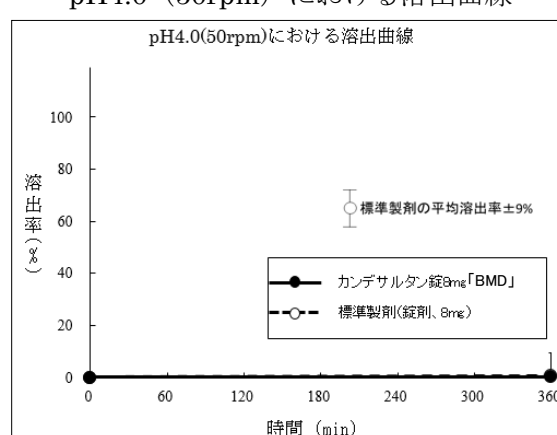
(結果) カンデサルタン錠 8mg「BMD」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.7	0.6	適合
	pH4.0	360	0.5	0.2	適合
	pH6.8	360	7.4	8.2	適合
	水	360	1.9	2.2	適合
	pH1.2*	30	15.5	16.1	適合
		120	26.9	28.8	
	pH4.0*	60	15.1	15.9	適合
		360	30.0	31.9	
	pH6.8*	15	45.8	41.9	適合
		30	83.1	80.3	
100rpm	pH6.8*	15	66.3	73.5	適合
		30	95.6	96.5	

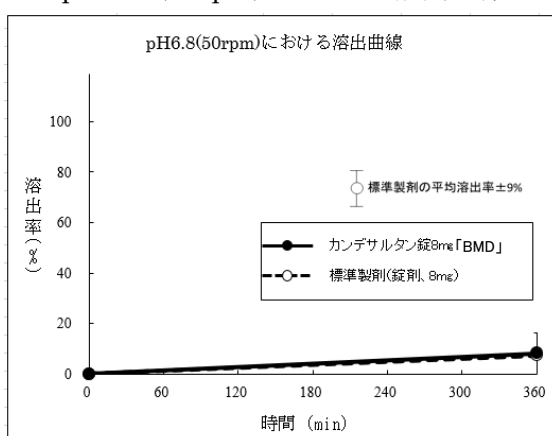
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



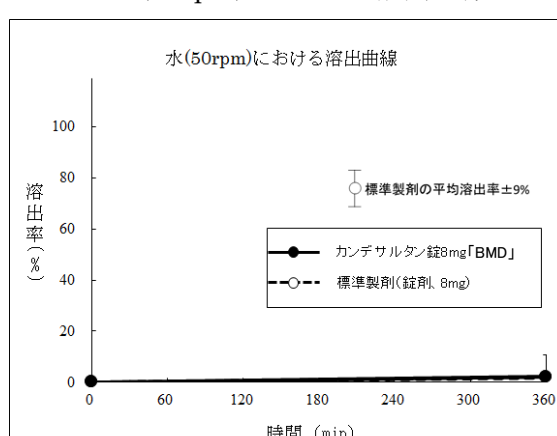
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



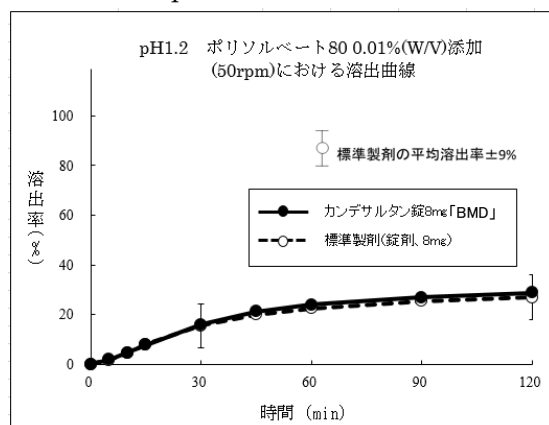
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



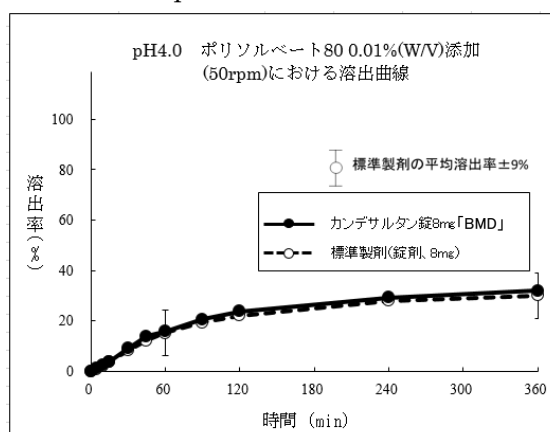
水 (50rpm) における溶出曲線



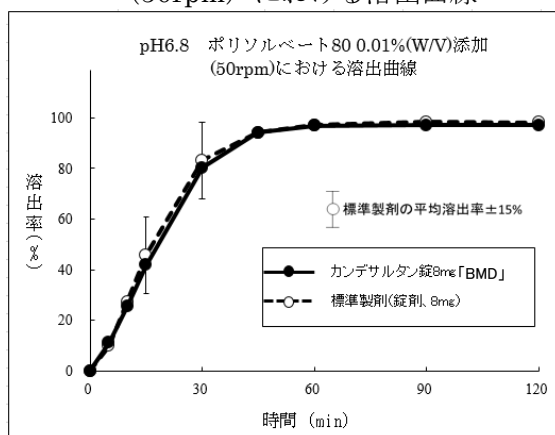
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm)における溶出曲線



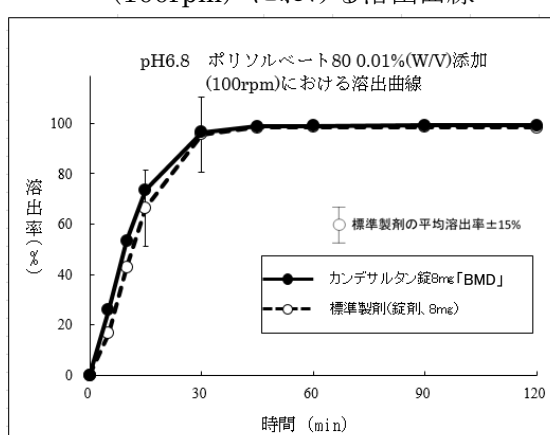
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm)における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm)における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(100rpm)における溶出曲線



4) カンデサルタン錠 12mg 「BMD」

(方法) 溶出試験法 パドル法

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

検体数: 各製剤ともに12ベッセル

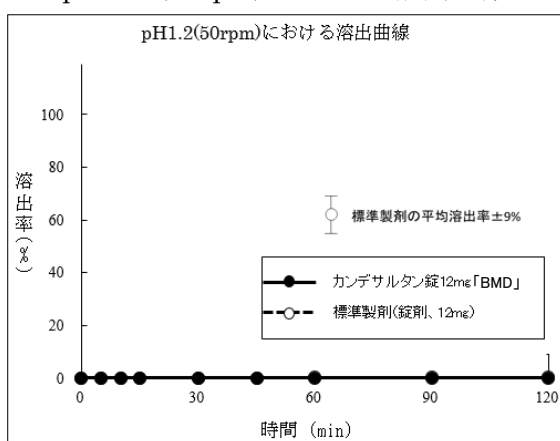
判定基準:

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	120	±9%以内
	pH4.0	360	
	pH6.8	360	
	水	360	
	pH1.2*	30	±15%以内
		120	
	pH4.0*	60	
		240	
100rpm	pH4.0*	15	
		30	
		45	
		240	

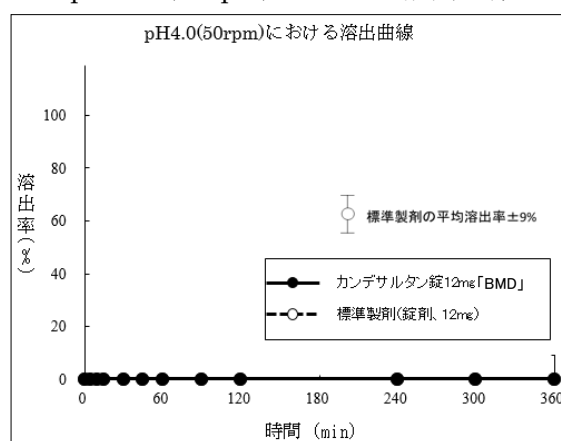
(結果) カンデサルタン錠 12mg「BMD」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.1	0.0	適合
	pH4.0	360	0.0	0.0	適合
	pH6.8	360	3.5	3.4	適合
	水	360	2.8	3.5	適合
	pH1.2*	30	44.3	41.4	適合
		120	85.8	88.3	
	pH4.0*	60	43.6	46.8	適合
		240	83.4	88.3	
	pH6.8*	15	50.8	45.3	適合
		30	89.1	85.7	
100rpm	pH4.0*	45	38.6	42.5	適合
		240	84.3	89.9	

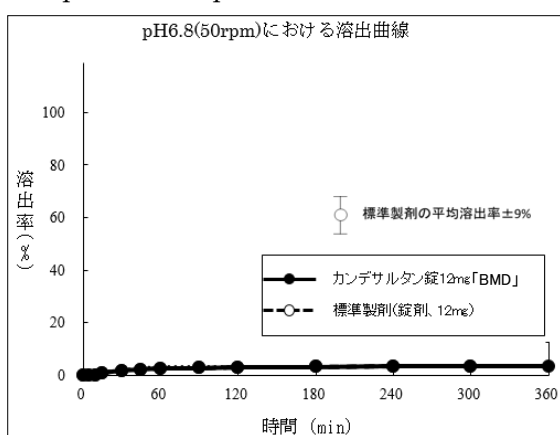
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



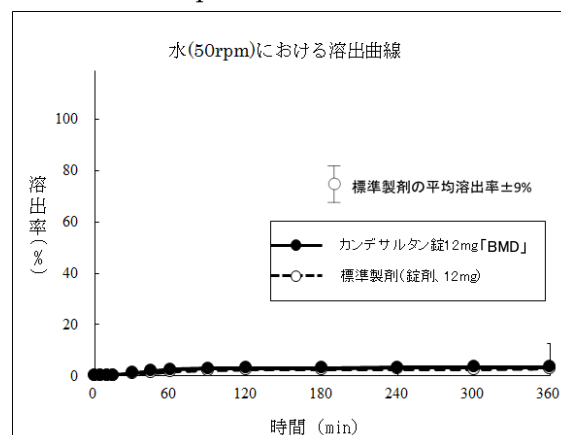
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



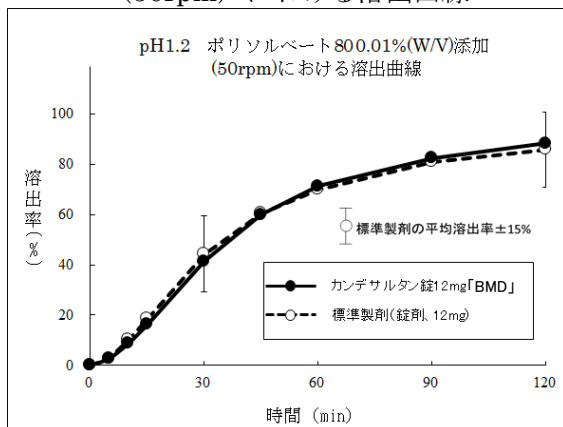
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



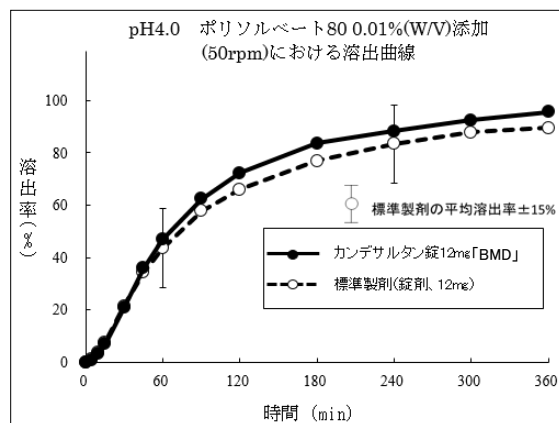
水 (50rpm) における溶出曲線



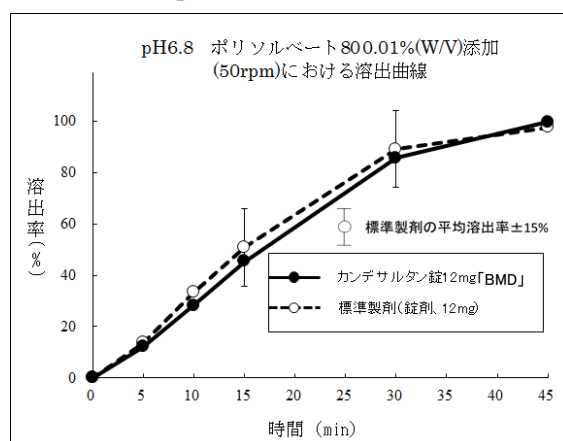
pH1.2 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



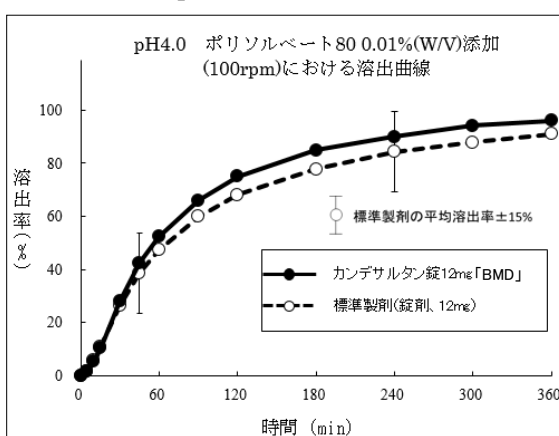
pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(50rpm) における溶出曲線



pH4.0 ポリソルベート 80 0.01%(W/V)添加
(100rpm) における溶出曲線



(2)公的溶出規格への適合

カンデサルタン錠 2mg「BMD」、カンデサルタン錠 4mg「BMD」、カンデサルタン錠 8mg「BMD」及びカンデサルタン錠 12mg「BMD」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) 溶出試験法 パドル法

条件：回転数 50rpm

試験液 900mL (ポリソルベート20 1gに水を加えて100mLとした液)

(結果) 45 分間の溶出率が 75%以上

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

紫外可視吸光度測定法 (波長 252~256nm 及び 302~307nm に吸収の極大)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

類縁物質 I

2-Ethoxy-1-{[2'-(2H-tetrazol-5-yl)-1,1'-biphenyl-4-yl]methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid ethyl ester

類縁物質Ⅱ

2,3-Dihydro-2-oxo-3-{{2'-(2*H*-tetrazol-5-yl)-1,1'-biphenyl-4-yl}methyl}
-1*H*-benzimidazole-4-carboxylic acid 1-{{(cyclohexyloxy) carbonyl}oxy}-ethyl ester

類縁物質Ⅲ

2,3-Dihydro-2-oxo-3-[2'-(1-ethyl-1*H*-tetrazol-5-yl)
-1,1'-biphenyl-4-yl]-1*H*-benzimidazole-4-carboxylic acid 1-{{(cyclohexyloxy)
carbonyl}oxy}-ethyl ester

類縁物質Ⅳ

2,3-Dihydro-2-oxo-3-[2'-(2-ethyl-2*H*-tetrazol-5-yl)
-1,1'-biphenyl-4-yl]-1*H*-benzimidazole-4-carboxylic acid 1-{{(cyclohexyloxy)
carbonyl}oxy}-ethyl ester

類縁物質Ⅴ

2-Ethoxy-1-{{2'-(1-ethyl-1*H*-tetrazol-5-yl)
-1,1'-biphenyl-4-yl}methyl}-1*H*-benzimidazole-7-carboxylic acid 1-{{(cyclohexyloxy)
carbonyl}oxy}-ethyl ester

類縁物質Ⅵ

2-Ethoxy-1-{{2'-(2-ethyl-2*H*-tetrazol-5-yl)
-1,1'-biphenyl-4-yl}methyl}-1*H*-benzimidazole-7-carboxylic acid 1-{{(cyclohexyloxy)
carbonyl}oxy}-ethyl ester

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症、腎実質性高血圧症

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：

ロサルタンカリウム、バルサルタン等

アンジオテンシン変換酵素阻害薬：

エナラプリルマレイン酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

プロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうち AT₁ 受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋の AT₁ 受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが、同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

生物学的同等性試験

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審第487号、平成9年12月22日)、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正(薬食審査発0229第10号、平成24年2月29日)に準拠。

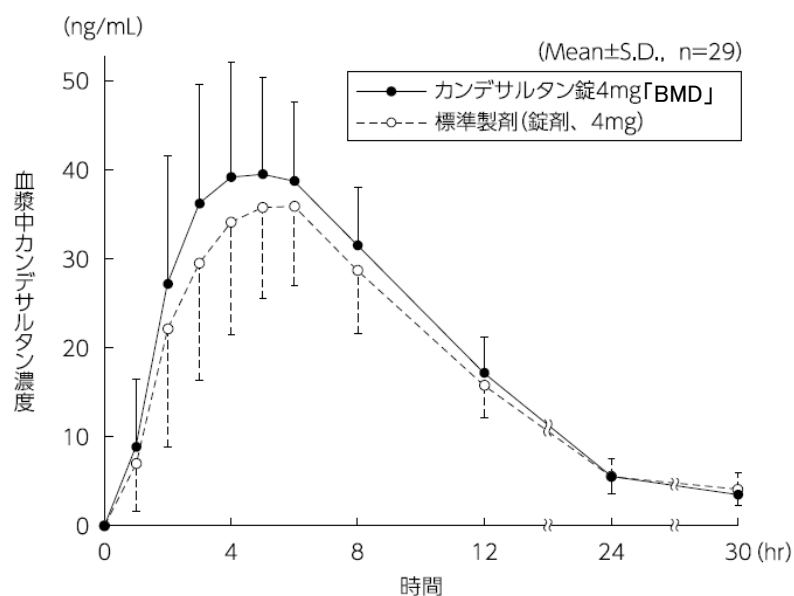
カンデサルタン錠 4mg「BMD」、カンデサルタン錠 8mg「BMD」及びカンデサルタン錠 12mg「BMD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして 4mg、8mg 及び 12mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、カンデサルタン錠 2mg「BMD」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、カンデサルタン錠 4mg「BMD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

1) カンデサルタン錠 4mg「BMD」

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 4mg 「BMD」	501.0±93.9	44.36±11.12	5.1±1.7	7.51±1.04
標準製剤 (錠剤、4mg)	456.9±94.4	39.93±11.17	5.2±1.4	8.74±3.20

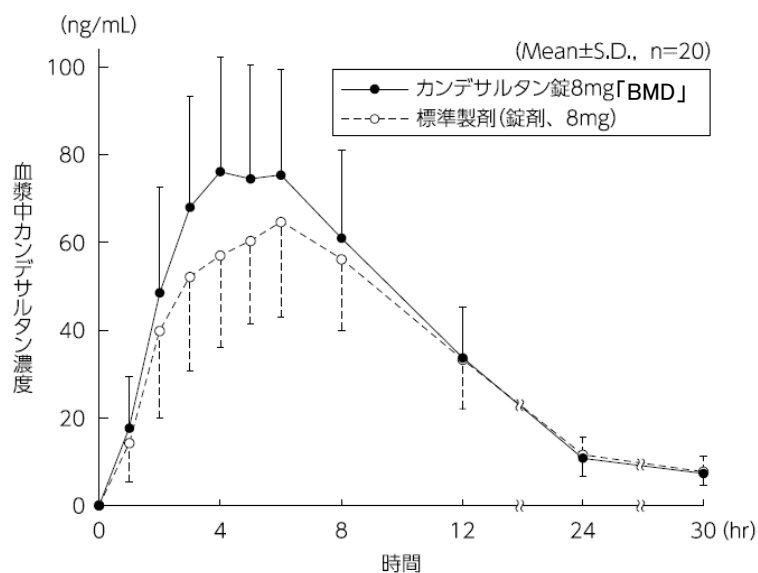
(Mean±S.D., n=29)



2) カンデサルタン錠 8mg 「BMD」

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「BMD」	969.1±288.7	81.16±26.12	4.8±1.2	7.71±1.95
標準製剤 (錠剤、8mg)	881.8±218.4	71.58±21.87	5.6±1.8	8.73±2.83

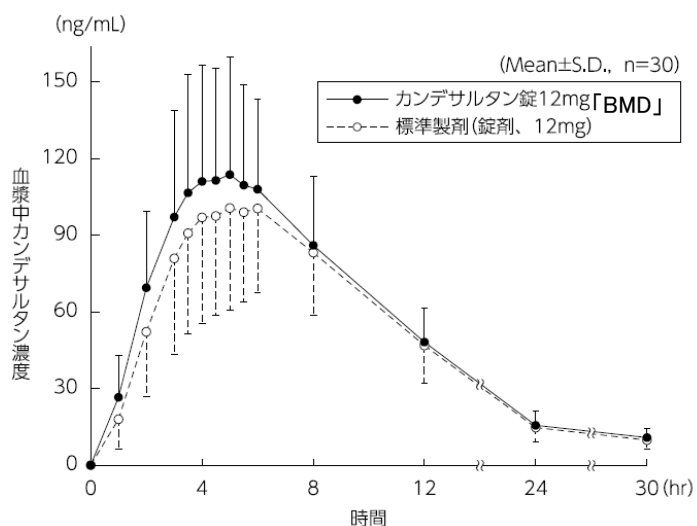
(Mean±S.D., n=20)



3) カンデサルタン錠 12mg 「BMD」

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→30} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カンデサルタン錠 12mg 「BMD」	1395.8±368.1	124.34±45.22	4.6±1.2	8.01±2.58
標準製剤 (錠剤、12mg)	1284.4±337.9	112.52±38.39	5.0±1.3	7.89±2.25

(Mean±S.D., n=30)



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⁴⁾
カンデサルタン錠 4mg 「BMD」：0.0941±0.0134 (1/hr)
カンデサルタン錠 8mg 「BMD」：0.0947±0.0205 (1/hr)
カンデサルタン錠 12mg 「BMD」：0.0931±0.0225 (1/hr)
 - (5) クリアランス
該当資料なし
 - (6) 分布容積
該当資料なし
 - (7) 血漿蛋白結合率³⁾
血清タンパクとの結合率は 99%以上である。
3. 吸収
該当資料なし
4. 分布
- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
 - (3) 乳汁への移行性
ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で出生児に水腎症の発生増加が認められたとの報告がある。
なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみにカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも 300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められたとの報告がある。
 - (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³⁾
カルボキシエステラーゼ、CYP2C9
 - (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）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「VIII-10.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。]
（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (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（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (3) 腎機能障害のある患者
[過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあるので、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。]
- (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（「VIII-9.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

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- (4) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- (5) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。）
- (6) 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、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（「Ⅷ-8.副作用」(2)重大な副作用と初期症状の項参照）。
 - 1) 血液透析中の患者
 - 2) 厳重な減塩療法中の患者
 - 3) 利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者）
 - 4) 低ナトリウム血症の患者
 - 5) 腎障害のある患者
 - 6) 心不全の患者

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

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、トリウムテレン等) 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。
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

- (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、嚴重な減塩療法中、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) **急性腎不全**：急性腎不全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

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

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

(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

「Ⅷ-8-(2).重大な副作用と初期症状(2) ショック、失神、意識消失」の項参照。

9. 高齢者への投与

高齢者では患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

[一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

[妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチル製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

[ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で出生児に水腎症の発生増加が認められたとの報告がある。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみにカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも 300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められたとの報告がある。]

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (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)} 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）

3. 貯法・保存条件

気密容器（室温保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：無し

(3) 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

カンデサルタン錠 2mg 「BMD」 : 100 錠（10 錠×10）

カンデサルタン錠 4mg 「BMD」 : 100 錠（10 錠×10）

カンデサルタン錠 8mg 「BMD」 : 100 錠（10 錠×10）

500 錠（10 錠×50）

700 錠（14 錠×50）

カンデサルタン錠 12mg 「BMD」 : 100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロプレス錠 2・錠 4・錠 8・錠 12

同 効 薬：ロサルタンカリウム、バルサルタン等

9. 国際誕生年月日

1997 年 4 月 29 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
カンデサルタン錠 2mg 「BMD」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01005000
カンデサルタン錠 4mg 「BMD」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01006000
カンデサルタン錠 8mg 「BMD」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01007000
カンデサルタン錠 12mg 「BMD」	2014 年 8 月 15 日	22600AMX01008000

11. 薬価基準収載年月日

2014 年 12 月 12 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
カンデサルタン錠 2mg 「BMD」	123770201	2149040F1042	622377001
カンデサルタン錠 4mg 「BMD」	123771901	2149040F2049	622377101
カンデサルタン錠 8mg 「BMD」	123772601	2149040F3010	622377201
カンデサルタン錠 12mg 「BMD」	123773301	2149040F4041	622377301

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) 株式会社バイオメディクス：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 株式会社バイオメディクス：溶出に関する資料（社内資料）
- 3) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書 C-276 ,廣川書店,東京,2012
- 4) 株式会社バイオメディクス：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

[妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチル製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]

- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

[ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で出生児に水腎症の発生増加が認められたとの報告がある。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも 300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められたとの報告がある。]

出典	分類
FDA : Pregnancy Category	D (2014年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	D (1999年)

<参考：分類の概要>

FDA Pregnancy Category

D : There is clear evidence of risk to the human fetus, but the benefits may outweigh the risk for pregnant women who have a serious condition that cannot be treated effectively with a safer drug.

オーストラリアの分類 : (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料



製造販売元

株式会社 **バイオメディクス**

東京都中央区新川2-9-11