

## 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 4mg 「TCK」

カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

CANDESARTAN Tablets 「TCK」

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	錠 4mg：1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を4mg含有する。 錠 8mg：1錠中にカンデサルタン シレキセチル（日局）を8mg含有する。
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	製造販売承認年月日：2014年8月15日
薬価基準収載 ・販売開始年月日	薬価基準収載年月日：2014年12月12日 販売開始年月日：2014年12月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社 販売元 株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php">https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php</a>

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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て、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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。

# 目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	26
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	26
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	26
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	26
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	27
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	27
6.	RMP の概要	2	2.	禁忌内容とその理由	27
II.	名称に関する項目	3	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	27
1.	販売名	3	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	27
2.	一般名	3	5.	重要な基本的注意とその理由	27
3.	構造式又は示性式	3	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	27
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	31
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	33
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	4	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	36
III.	有効成分に関する項目	5	10.	過量投与	36
1.	物理化学的性質	5	11.	適用上の注意	36
2.	有効成分の各種条件下における安定性	5	12.	その他の注意	36
3.	有効成分の確認試験法、定量法	5	IX.	非臨床試験に関する項目	37
IV.	製剤に関する項目	6	1.	薬理試験	37
1.	剤形	6	2.	毒性試験	37
2.	製剤の組成	6	X.	管理的事項に関する項目	38
3.	添付溶解液の組成及び容量	7	1.	規制区分	38
4.	力価	7	2.	有効期間	38
5.	混入する可能性のある夾雑物	7	3.	包装状態での貯法	38
6.	製剤の各種条件下における安定性	8	4.	取扱い上の注意	38
7.	調製法及び溶解後の安定性	12	5.	患者向け資材	38
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	12	6.	同一成分・同効薬	38
9.	溶出性	12	7.	国際誕生年月日	38
10.	容器・包装	18	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	38
11.	別途提供される資材類	18	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	39
12.	その他	18	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	39
V.	治療に関する項目	19	11.	再審査期間	39
1.	効能又は効果	19	12.	投薬期間制限に関する情報	39
2.	効能又は効果に関連する注意	19	13.	各種コード	39
3.	用法及び用量	19	14.	保険給付上の注意	39
4.	用法及び用量に関連する注意	20	XI.	文献	40
5.	臨床成績	20	1.	引用文献	40
VI.	薬効薬理に関する項目	22	2.	その他の参考文献	40
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	XII.	参考資料	41
2.	薬理作用	22	1.	主な外国での発売状況	41
VII.	薬物動態に関する項目	23	2.	海外における臨床支援情報	41
1.	血中濃度の推移	23	XIII.	備考	42
2.	薬物速度論的パラメータ	24	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	42
3.	母集団（ポピュレーション）解析	25	2.	その他の関連資料	44
4.	吸収	25			
5.	分布	25			
6.	代謝	25			
7.	排泄	26			

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

カンデサルタン錠 4mg「TCK」／錠 8mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2014 年 8 月に承認を得て、2014 年 12 月発売に至った。

また、2016 年 4 月、カンデサルタン錠 4mg「TCK」／錠 8mg「TCK」に「下記の状態（慢性心不全（軽症～中等症））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」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。

さらに、2019 年 9 月に小児に対する「高血圧症」の用法及び用量の追加が承認された。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、カンデサルタン シレキセチル（日局）を有効成分とする持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗剤である。

主な副作用として、高血圧症ではふらつき、立ちくらみ、頭痛が、慢性心不全では立ちくらみ、低血圧、ふらつきがある。重大な副作用として、血管浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎障害、高カリウム血症、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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

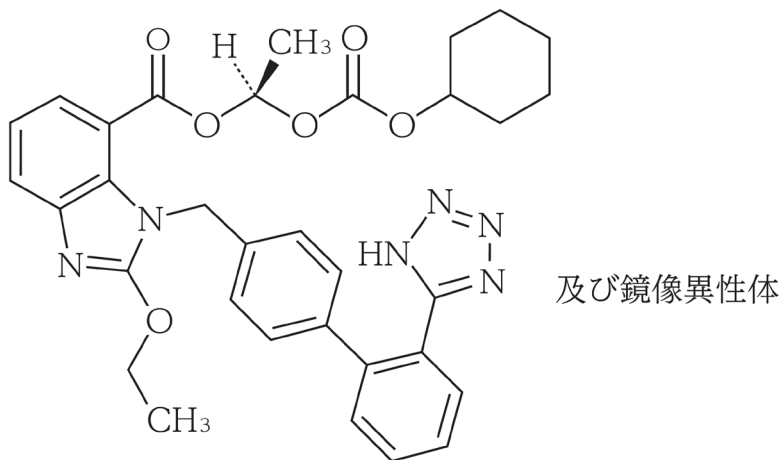
- (1) 和名：カンデサルタン錠 4mg 「TCK」  
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」
- (2) 洋名：CANDESARTAN Tablets 4mg 「TCK」  
CANDESARTAN Tablets 8mg 「TCK」
- (3) 名称の由来  
含有する有効成分名+剤型+含量+屋号

### 2. 一般名

- (1) 和名：カンデサルタン シレキセチル (JAN)
- (2) 洋名：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：C<sub>33</sub>H<sub>34</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：610.66

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(1*S*)-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



### 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

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による







## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	 7.0	 2.6	 130	白色～ 帯黄白色 素錠 (割線入り)
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	 7.0	 2.6	 130	ごくうすい だいだい色 素錠 (割線入り)

#### (3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	TU 272	TU 272
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	TU 273	TU 273

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	カンデサルタン シレ キセチル（日局）4mg	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
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	カンデサルタン シレ キセチル（日局）8mg	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

#### (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

### 試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	4mg：白色～帯黄白色の割線入り素錠 8mg：ごくうすいだいだい色の割線入り素錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大を示す
純度試験	相対保持時間約 0.5 に検出される類縁物質は 1.5%以下、相対保持時間約 0.8、約 1.1 及び約 1.5 に検出される類縁物質は 0.5%以下、相対保持時間約 2.0 に検出される類縁物質は 1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約 0.4 及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ 0.1%以下である。また類縁物質の総計は 4%以下である
製剤均一性 (含量均一性)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	45 分間の溶出率は 75%以上である (パドル法、ポリソルベート 20 1g に水を加えて 100mL とした液、50rpm)
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

### <加速試験>

#### ●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」<sup>1)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.0	100.3	100.4	100.8
	99.8	99.9	100.4	100.7
	99.9	100.5	99.8	100.7

1 ロット n=3 3 ロット

●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」<sup>2)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	ごくうすいだいだい色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.3	100.3	99.7	99.9
	99.7	100.2	101.1	100.4
	100.1	101.4	100.5	100.8

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」  
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2°C 遮光 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.7	4.5	4.3	2.4
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.19	0.30	0.40	0.42
		RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01	0.02	0.02
		RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00	0.01	0.01
		RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.03	0.05	0.06
		RRT2.0 (<1%)	0.01	0.06	0.11	0.15
		RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00	0.00	0.00
		他個々 (<0.1%)	0.02	0.01	0.02	0.02
	合計 (<4%)	0.25	0.44	0.64	0.71	
溶出性* <sup>2</sup> (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	96～98	92～94	91～93	
定量* <sup>3</sup> (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.1	99.2	99.1	

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.7	1.7	1.9	1.9
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.19	0.22	0.23	0.23
			RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01	0.01	0.00
			RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00	0.00
			RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.02	0.02	0.03
			RRT2.0 (<1%)	0.01	0.03	0.04	0.04
			RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00	0.00	0.00
			他個々 (<0.1%)	0.02	0.02	0.02	0.02
			合計 (<4%)	0.25	0.31	0.34	0.33
溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	93～97	95～97	93～95		
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	100.9	100.3	99.9		

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	4.7	3.4
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.19	0.22
			RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01
			RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00
			RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.02
			RRT2.0 (<1%)	0.01	0.04
			RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00
			他個々 (<0.1%)	0.02	0.01
			合計 (<4%)	0.25	0.32
溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	97～98		
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.0		

\*1 n=10 の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3 の平均値

●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	ごくうすい だいだい色の 割線入り素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.1	3.9	2.3	2.6
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.10	0.16	0.13	0.27
			RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01	0.01	0.00
			RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00	0.01
			RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.03	0.02	0.05
			RRT2.0 (<1%)	0.01	0.06	0.03	0.14
			RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00	0.00	0.00
			他個々 (<0.1%)	0.03	0.02	0.02	0.02
		合計 (<4%)	0.18	0.29	0.23	0.50	
溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	85～88	90～92	85～87	86～87		
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.7	99.5	97.6	98.2		
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	ごくうすい だいだい色の 割線入り素錠	ごくうすい だいだい色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.1	1.8	1.9	2.1
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.10	0.11	0.24	0.14
			RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01	0.01	0.00
			RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00	0.00	0.00
			RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.01	0.04	0.02
			RRT2.0 (<1%)	0.01	0.02	0.10	0.05
			RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00	0.00	0.00
			他個々 (<0.1%)	0.03	0.01	0.02	0.02
		合計 (<4%)	0.18	0.19	0.44	0.25	
溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	85～88	89～91	91～92	90～91		
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.7	100.4	98.4	99.3		

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	60 万 lx・hr	
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	ごくうすい だいたい色の 割線入り素錠	ごくうすい だいたい色の 割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.1	3.5
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.5 (<1.5%)	0.10	0.12
			RRT0.8 (<0.5%)	0.01	0.01
			RRT1.1 (<0.5%)	0.00	0.00
			RRT1.5 (<0.5%)	0.01	0.02
			RRT2.0 (<1%)	0.01	0.03
			RRT0.4 (<0.1%)	0.00	0.00
			他個々 (<0.1%)	0.03	0.02
			合計 (<4%)	0.18	0.21
溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	85～88	87～88		
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.7	99.1		

\*1 n=10 の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3 の平均値

## 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）

該当資料なし

## 9. 溶出性

< 溶出挙動における類似性 >

### ●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」<sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いカンデサルタン錠 4mg 「TCK」（試験製剤）とプロプレス錠 4（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。



結果

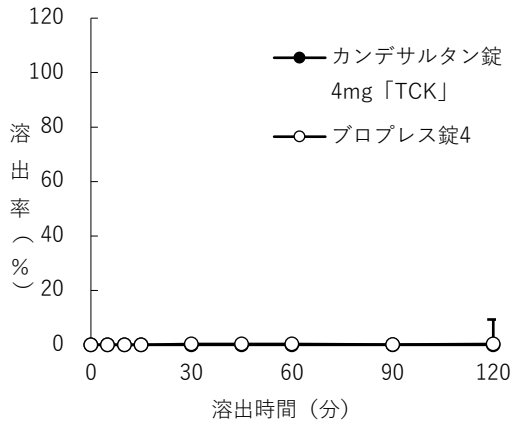
- pH 1.2 (毎分 50 回転)、pH 4.0 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)  
 pH 1.2 (毎分 50 回転、0.01%ポリソルベート 80 添加)  
 pH 4.0 (毎分 50 回転、0.01%ポリソルベート 80 添加)  
 規定された試験時間 (pH 1.2 においては 120 分、その他の試験液においては 360 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH 6.8 (毎分 50 回転、0.01%ポリソルベート 80 添加)  
 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点 (30 分及び 180 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- pH 6.8 (毎分 100 回転、0.01%ポリソルベート 80 添加)  
 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点 (30 分及び 360 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			プロプレス錠 4	カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	120	0.3	0.0	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	360	0.0	0.0	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	360	7.5	6.1	範囲内
水	50 回転/分	360	0.6	0.8	範囲内
pH 1.2*	50 回転/分	120	7.5	5.4	範囲内
pH 4.0*	50 回転/分	360	7.2	5.9	範囲内
pH 6.8*	50 回転/分	30	43.2	35.7	範囲内
		180	84.5	77.3	範囲内
pH 6.8*	100 回転/分	30	47.1	41.7	範囲内
		360	85.2	86.6	範囲内

(n=12)

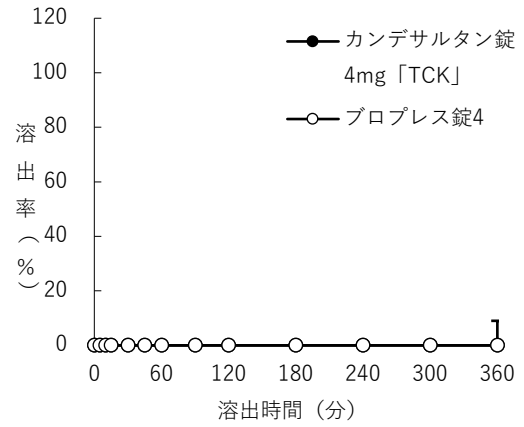
\* 0.01%ポリソルベート 80 添加

pH 1.2 (毎分 50 回転)



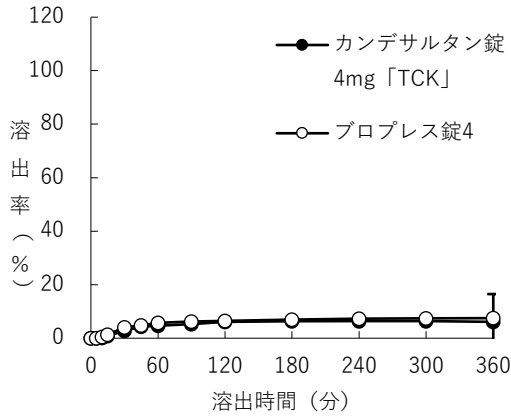
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



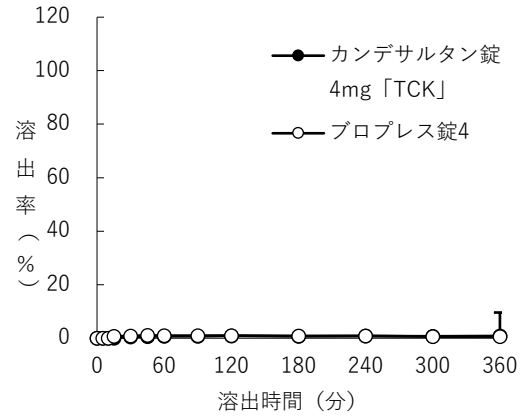
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



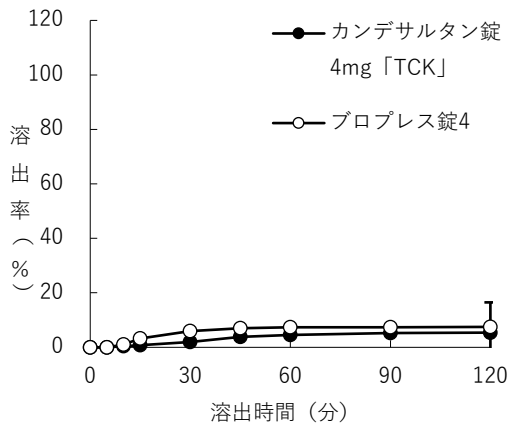
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



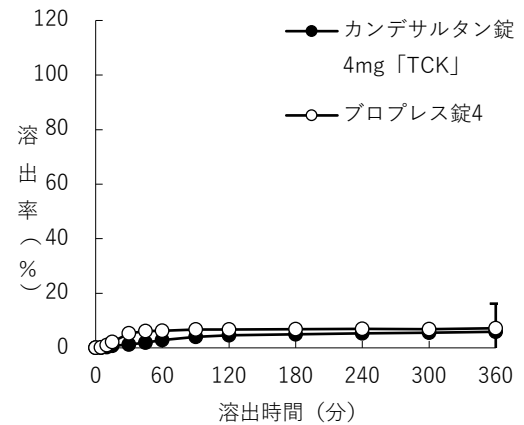
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)  
(0.01%ポリソルベート 80 添加)



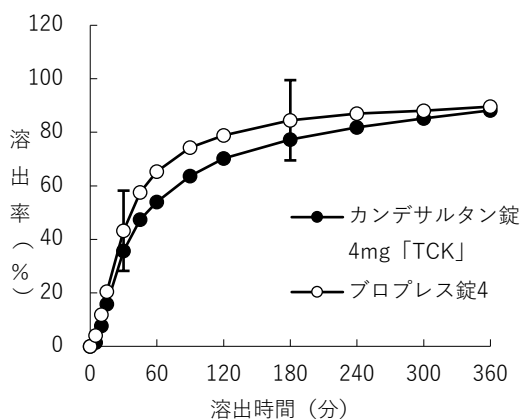
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)  
(0.01%ポリソルベート 80 添加)



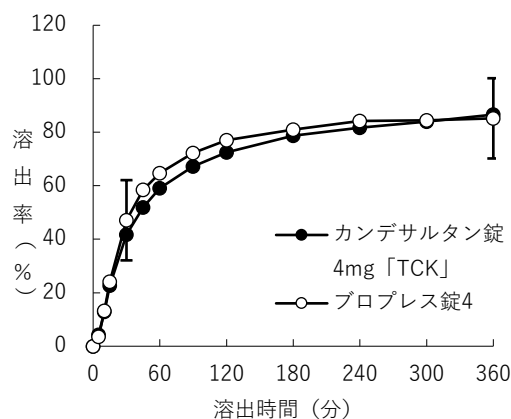
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)  
(0.01%ポリソルベート 80 添加)



(n=12)

pH 6.8 (毎分 100 回転)  
(0.01%ポリソルベート 80 添加)



(n=12)

○ 判定基準の  
I 適合範囲

●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」<sup>4)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いカンデサルタン錠 8mg 「TCK」（試験製剤）とプロプレス錠 8（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

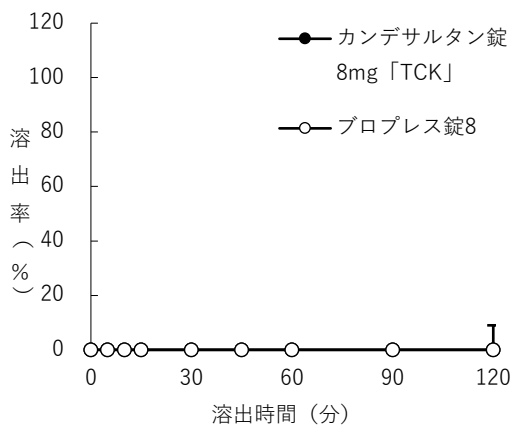
- pH 1.2 (毎分 50 回転)、pH 4.0 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)  
規定された試験時間 (pH 1.2 においては 120 分、その他の試験液においては 360 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH 1.2 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加)  
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (30 分)、及び規定された試験時間 (120 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH 4.0 (毎分 50 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加)  
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点 (60 分)、及び規定された試験時間 (360 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- pH 6.8 (毎分 50 回転、毎分 100 回転、0.1%ポリソルベート 80 添加)  
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点 (15 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			プロプレス錠 8	カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	120	0.0	0.0	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	360	0.0	0.0	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	360	5.2	4.7	範囲内
水	50 回転/分	360	0.0	0.0	範囲内
pH 1.2*	50 回転/分	30	15.4	10.3	範囲内
		120	28.3	23.7	範囲内
pH 4.0*	50 回転/分	60	14.9	10.4	範囲内
		360	31.2	26.3	範囲内
pH 6.8*	50 回転/分	15	45.6	40.0	範囲内
		30	86.5	81.2	範囲内
pH 6.8*	100 回転/分	15	62.0	58.6	範囲内
		30	98.0	90.4	範囲内

(n=12)

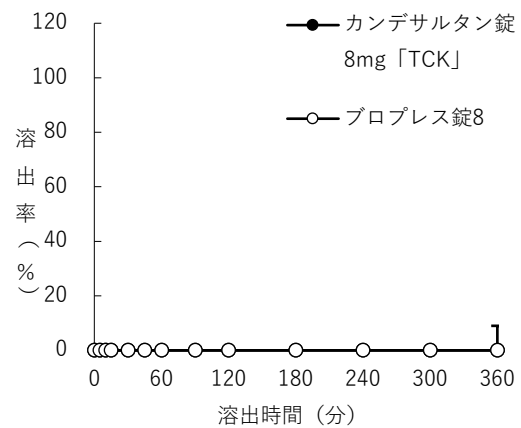
\* 0.1%ポリソルベート 80 添加

pH 1.2 (毎分 50 回転)



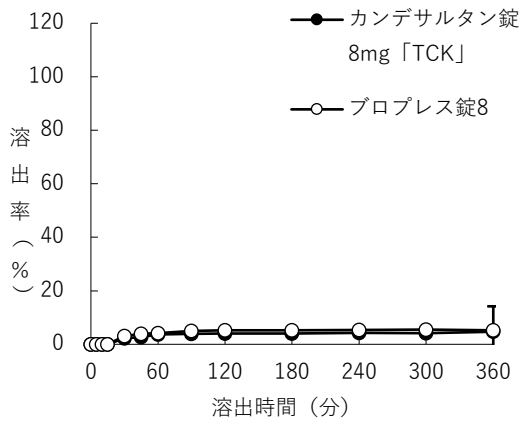
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)



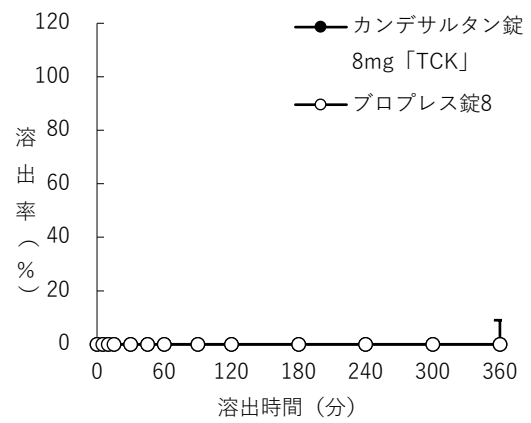
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



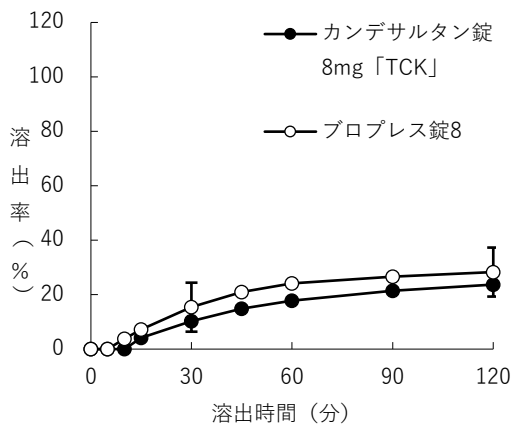
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



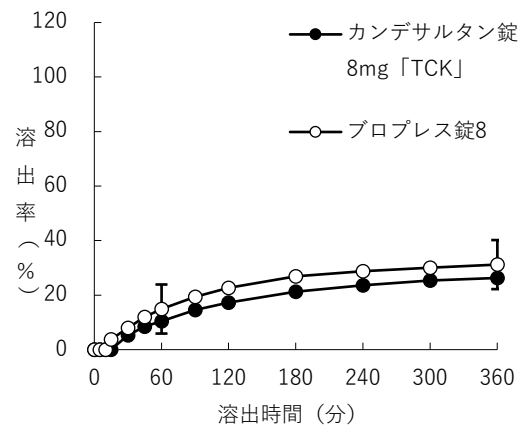
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)  
(0.1%ポリソルベート 80 添加)



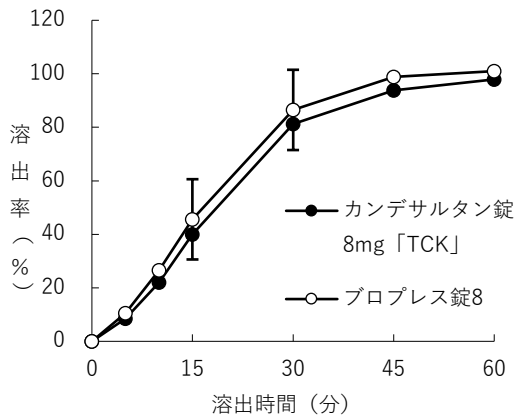
(n=12)

pH 4.0 (毎分 50 回転)  
(0.1%ポリソルベート 80 添加)



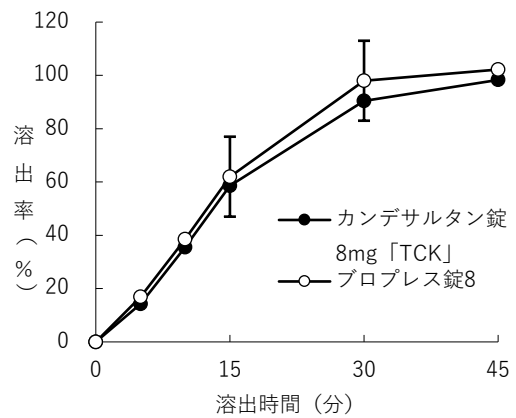
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)  
(0.1%ポリソルベート 80 添加)



(n=12)

pH 6.8 (毎分 100 回転)  
(0.1%ポリソルベート 80 添加)



(n=12)

○ 判定基準の  
適合範囲

## 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

該当資料なし

(2) 包装

<カンデサルタン錠 4mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

<カンデサルタン錠 8mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

無し

## 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

○高血圧症

○腎実質性高血圧症

下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合

○慢性心不全（軽症～中等症）

### 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

〈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

該当資料なし

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

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、オルメサルタン、メドキシミル)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

プロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンII受容体のうちAT<sub>1</sub>受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンIIの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋のAT<sub>1</sub>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<sup>5)</sup>。

#### (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

#### (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

##### 1) 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<sup>5)</sup>。[9.3 参照]

##### 2) 生物学的同等性試験

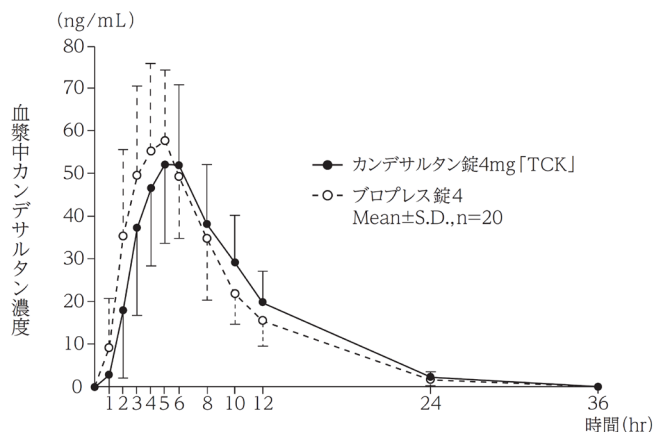
###### ●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン (薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日)

カンデサルタン錠 4mg 「TCK」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 4mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	533.80±185.70	56.81±20.50	5.15±0.88	3.93±0.61
プロプレス錠 4	516.86±179.19	60.39±17.92	4.55±0.89	3.60±0.53

(Mean ± S.D., n=20)



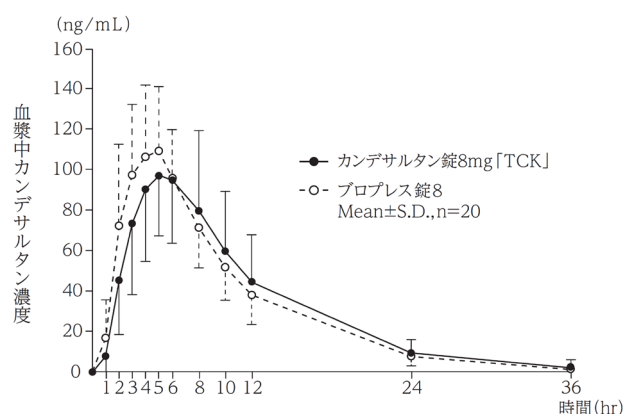
●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）

カンデサルタン錠 8mg 「TCK」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 8mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>7)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	1161.42±495.46	107.80±33.24	5.20±1.28	5.15±1.78
プロプレス錠 8	1154.50±346.46	115.98±31.34	4.40±0.94	4.86±0.99

(Mean±S.D., n=20)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項を参照すること。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

該当資料なし

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. 治療に関する項目」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. 治療に関する項目」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 嚴重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

##### 〈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。[16.1.1 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<sup>8) 9)</sup>。

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を確認すること。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/日以上で出生児に水腎症の発生増加が認められている<sup>10)</sup>。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/1.73m<sup>2</sup>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

10. 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 <sup>2</sup> 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
次の薬剤により併用治療されている場合 (1) アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2) ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤 [7.,11.1.2 参照]	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。	(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。 (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。 危険因子：嚴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
非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs) 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

### 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、 $\gamma$ -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、 $\gamma$ -GTP の上昇	—	—

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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

〈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
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

## 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

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。

## 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」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

該当資料なし

(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：カンデサルタン錠 4mg 「TCK」

カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：カンデサルタン シレキセチル 処方箋医薬品

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 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：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：カンデサルタン錠「TCK」を使用する女性の患者さんへ

（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報

[https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info\\_medical/information.php](https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php) 参照)

### 6. 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、オルメサルタン メドキシミル など

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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 4mg 「TCK」	2014年8月15日	22600AMX01221000	2014年12月12日	2014年12月12日
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	2014年8月15日	22600AMX01222000	2014年12月12日	2014年12月12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

2016年4月27日

「下記の状態（慢性心不全（軽症～中等症）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」の効能・効果及び用法・用量追加

2019年9月18日

小児に対する「高血圧症」の用法・用量追加

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番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
カンデサルタン錠 4mg 「TCK」	2149040F2014	2149040F2138	123865503	622386501
カンデサルタン錠 8mg 「TCK」	2149040F3010	2149040F3134	123866203	622386601

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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 4mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 8mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（錠 4mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（錠 8mg）
- 5) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C1455-C1461.
- 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) 阿部真也 他：周産期医学.2017；47：1353-1355.
- 9) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌.2021；29：49-54.
- 10) 大島洋次郎 他：薬理と治療. 1996；24：S875-S888.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

##### ●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	99.6	98.7	98.1

##### ●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	98.7	97.9	97.4

## (2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修:藤島一郎、執筆:倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

### 試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(乳棒で数回叩く)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

### 判定方法

水(約55°C)

製剤を55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○: 経管チューブを通過

△: 時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×: 通過困難

結果

●カンデサルタン錠 4mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

●カンデサルタン錠 8mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし