＊＊2023年５月改訂（第５版）
＊2020年３月改訂

| 日本標準商品分類番号 | ８７２１４９（２mg, ４mg, ８mg, 12mg）<br>８７２１７９（２mg, ４mg, ８mg） |
|---|---|

| | 2 mg | 4 mg | 8 mg | 12mg |
|---|---|---|---|---|
| 承認番号 | 22600AMX01124000 | 22600AMX01125000 | 22600AMX01126000 | 22600AMX01127000 |
| 薬価収載 | 2014年12月 | 2014年12月 | 2014年12月 | 2014年12月 |
| 販売開始 | 2014年12月 | 2014年12月 | 2014年12月 | 2014年12月 |
| 効能追加 | 2017年11月 | 2017年11月 | 2017年11月 | — |

| | |
|---|---|
| 貯　　法 | 室温保存 |
| 使用期限 | 包装に表示 |

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

# カンデサルタン錠2mg「サンド」
# カンデサルタン錠4mg「サンド」
# カンデサルタン錠8mg「サンド」
# カンデサルタン錠12mg「サンド」

**Candesartan Tablets 2mg・4mg・8mg・12mg [SANDOZ]**

日本薬局方　カンデサルタン シレキセチル錠

## 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＊＊(2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 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。］（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

## 【組成・性状】

| 販売名 | | カンデサルタン錠２mg「サンド」 | カンデサルタン錠４mg「サンド」 | カンデサルタン錠８mg「サンド」 | カンデサルタン錠12mg「サンド」 |
|---|---|---|---|---|---|
| 有効成分 | | 日局　カンデサルタン シレキセチル | | | |
| 含量（１錠中） | | 2.000mg | 4.000mg | 8.000mg | 12.000mg |
| 添加物 | | 乳糖水和物、マクロゴール6000、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、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号注） | | | |
| 色・剤形（又は性状） | | 白色～帯黄白色の円形の素錠 | 白色～帯黄白色の両面割線を有する円形の素錠 | ごくうすいだいだい色の両面割線を有する円形の素錠 | うすいだいだい色の両面割線を有する円形の素錠 |
| 外形 | 表 | | | | |
| | 裏 | | | | |
| | 側面 | | | | |
| 大きさ | 直径 | 7.0mm | 7.0mm | 7.0mm | 7.0mm |
| | 厚さ | 2.5mm | 2.5mm | 2.5mm | 2.6mm |
| 質量 | | 130mg | 130mg | 130mg | 130mg |
| 識別コード（PTP） | | SZ111 | SZ112 | SZ113 | SZ114 |

注）カンデサルタン錠８mg「サンド」及びカンデサルタン錠12mg「サンド」にのみ添加

## 【効能又は効果、用法及び用量】

カンデサルタン錠２mg・４mg・８mg・12mg「サンド」

| 効能又は効果 | 用法及び用量 |
|---|---|
| 高血圧症 | 成人<br>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。<br>小児<br>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。<br>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。<br>ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて８mgまで増量する。 |
| 腎実質性高血圧症 | 通常、成人には１日１回カンデサルタン シレキセチルとして２mgから経口投与を開始し、必要に応じ８mgまで増量する。 |

カンデサルタン錠２mg・４mg・８mg「サンド」

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

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

**慢性心不全の場合**

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

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

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

**高血圧症の場合**

小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。

**慢性心不全の場合**

投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。

本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

## 【使用上の注意】

### 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者(「2.重要な基本的注意」の項参照)

(2)高カリウム血症の患者(「2.重要な基本的注意」(2)の項参照)

(3)腎障害のある患者[過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、また、慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であったことから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。](「7.小児等への投与」の項参照)

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

(5)薬剤過敏症の既往歴のある患者

(6)高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

### 2.重要な基本的注意

**高血圧症及び慢性心不全共通**

(1)両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾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)。

**高血圧症の場合**

(1)本剤の投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

**ア. 血液透析中の患者**
**イ. 厳重な減塩療法中の患者**
**ウ. 利尿剤投与中の患者**(特に最近利尿剤投与を開始した患者)
**エ. 低ナトリウム血症の患者**
**オ. 腎障害のある患者**
**カ. 心不全の患者**

**慢性心不全の場合**

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

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

(3)大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

(4)本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)

**ア. 血液透析中の患者**
**イ. 厳重な減塩療法中の患者**
**ウ. 利尿剤投与中の患者**(特に最近利尿剤投与を開始した患者)
**エ. 低ナトリウム血症の患者**
**オ. 腎障害のある患者**
**カ. 低血圧の患者**
**キ. NYHA心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者**

### 3.相互作用

**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**<br>スピロノラクトン、トリアムテレン等<br>**エプレレノン**<br>**カリウム補給剤** | 血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。 | 本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。<br>危険因子:特に腎機能障害のある患者 |
| **利尿剤**<br>フロセミド<br>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。 |

| 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** | 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。 | |
| **リチウム** | リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。 | 腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。 |
| 次の薬剤により併用治療されている場合<br>(1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及び$\beta$遮断剤<br>(2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤 | 慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加えさらに本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。 | 「2.重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照 |
| **非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤**<br>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。 |

## 4.副作用

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。

(1)**重大な副作用**(頻度不明)

1)**血管浮腫：**顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)**ショック、失神、意識消失：**ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿剤投与中あるいは心不全の患者では少量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

3)**急性腎障害：**急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4)**高カリウム血症：**重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

5)**肝機能障害、黄疸：**AST(GOT)、ALT(GPT)、$\gamma$-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。

(2)**その他の副作用**

**高血圧症の場合**

| 種　類 | 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)、AL-P、LDH、$\gamma$-GTPの上昇 |
| 血　　液 | 貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少 |
| 腎　　臓 | BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿 |
| ＊＊ そ　の　他 | 倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴 |

注1)このような場合には投与を中止すること。
注2)このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

**慢性心不全の場合**

慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標(ヘモグロビン等)に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。

| 種　類 | 頻度不明 |
|---|---|
| 過　敏　症注1) | **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 |

| 種　類 | 頻度不明 |
|---|---|
| 肝　　臓 | γ-GTP、ALT（GPT）、AST（GOT）、LDH、AL-Pの上昇 |
| 血　　液 | 貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少 |
| 腎　　臓 | BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿 |
| そ の 他 | 血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK（CPK）上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少 |

注1）このような場合には投与を中止すること。

**5.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）。］

**6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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

＊＊(2)妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

1）本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

2）次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。

・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。

・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

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

＊＊(3)授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。[3]なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみに本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。］

**7.小児等への投与**

(1)低出生体重児、新生児又は乳児（1歳未満）に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児、乳児に対しては使用経験が少ない）。

(2)糸球体ろ過量（GFR）が30mL/min/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

(3)小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「1. 慎重投与」の項(3)及び「3. 相互作用」の項参照）

**8.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、さら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。］

## 【薬物動態】

**1.生物学的同等性試験**

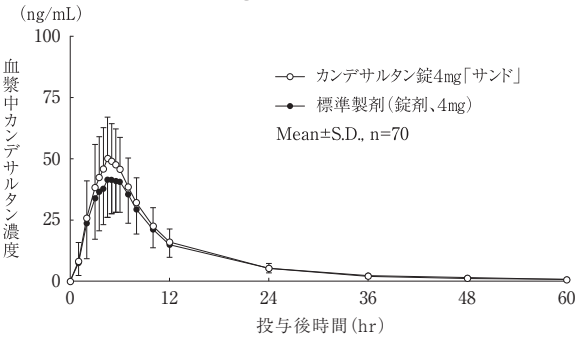
(1)カンデサルタン錠2mg「サンド」[4]

カンデサルタン錠2mg「サンド」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（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、カンデサルタン錠4mg「サンド」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。

(2)カンデサルタン錠4mg「サンド」[5]

カンデサルタン錠4mg「サンド」と標準製剤（錠剤、4mg）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）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られたカンデサルタンの薬物動態パラメータ（$AUC_t$、$C_{max}$）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。

カンデサルタン錠4mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移




薬物動態パラメータ

| | $AUC_t$ (ng·hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $t_{max}$ (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| カンデサルタン錠4mg「サンド」 | 562.99 ±155.48 | 53.84 ±15.72 | 4.77 ±0.94 | 13.75 ±4.47 |
| 標準製剤（錠剤、4mg） | 522.32 ±157.91 | 46.00 ±15.20 | 5.04 ±0.99 | 14.16 ±5.59 |

（Mean±S.D., n=70）

なお、血漿中濃度並びにAUC、$C_{max}$等の薬物動態パラメータは、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。

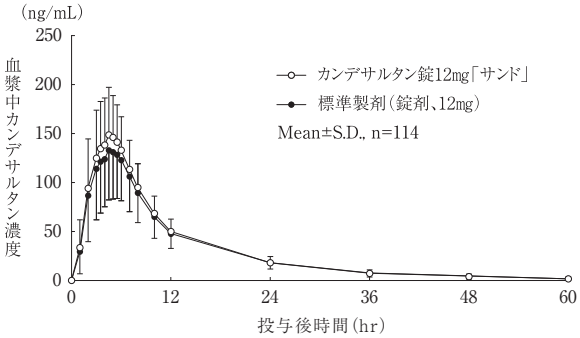
(3)カンデサルタン錠８mg「サンド」[6)]

カンデサルタン錠８mg「サンド」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（平成24年２月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、カンデサルタン錠12mg「サンド」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。

(4)カンデサルタン錠12mg「サンド」[7)]

カンデサルタン錠12mg「サンド」と標準製剤（錠剤、12mg）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）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られたカンデサルタンの薬物動態パラメータ（$AUC_t$、$C_{max}$）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。

カンデサルタン錠12mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移




薬物動態パラメータ

| | $AUC_t$ (ng·hr/mL) | $C_{max}$ (ng/mL) | $t_{max}$ (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|---|---|---|---|---|
| カンデサルタン錠12mg「サンド」 | 1779.10 ±423.88 | 160.35 ±45.97 | 4.62 ±1.04 | 11.24 ±7.25 |
| 標準製剤（錠剤、12mg） | 1682.86 ±447.50 | 145.31 ±52.50 | 4.61 ±1.21 | 11.44 ±6.06 |

（Mean±S.D., n=114）

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

**2.溶出挙動**[8)～11)]

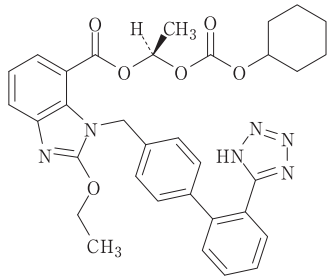
カンデサルタン錠２mg「サンド」、カンデサルタン錠４mg「サンド」、カンデサルタン錠８mg「サンド」及びカンデサルタン錠12mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたカンデサルタン シレキセチル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## 【薬効薬理】

カンデサルタン シレキセチルはプロドラッグであり、経口投与後体内で活性代謝物カンデサルタンとなり作用を発現する。カンデサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のうち$AT_1$受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。すなわち、血管平滑筋の$AT_1$受容体でアンジオテンシンⅡと拮抗してその血管収縮作用を抑制するが、同受容体を介した副腎でのアルドステロン遊離作用に対する抑制も降圧作用に関与すると考えられている。[12)]

## 【有効成分に関する理化学的知見】

**構造式：**




及び鏡像異性体

**一般名：**カンデサルタン シレキセチル
（Candesartan Cilexetil）

**化学名：**(1*RS*)-1-(Cyclohexyloxycarbonyloxy)ethyl 2-ethoxy-1-{[2′-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-1*H*-benzimidazole-7-carboxylate

**分子式：**$C_{33}H_{34}N_6O_6$

**分子量：**610.66

**性　状：**白色の結晶又は結晶性の粉末である。
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。
メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。
結晶多形が認められる。

## 【取扱い上の注意】

**安定性試験**[13)～16)]

最終包装製品を用いた加速試験（40±１℃、相対湿度75±５％、６ヵ月）の結果、カンデサルタン錠２mg「サンド」、カンデサルタン錠４mg「サンド」、カンデサルタン錠８mg「サンド」及びカンデサルタン錠12mg「サンド」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。

## ＊【包　　装】

カンデサルタン錠２mg「サンド」：100 錠（PTP）
500 錠（PTP）
カンデサルタン錠４mg「サンド」：100 錠（PTP）
500 錠（PTP、バラ）
700 錠（PTP）
カンデサルタン錠８mg「サンド」：100 錠（PTP）
500 錠（PTP、バラ）
700 錠（PTP）
カンデサルタン錠12mg「サンド」：100 錠（PTP）

## ＊＊【主要文献】


1）阿部真也他：周産期医学 47, 1353（2017）
2）齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 29, 49（2021）
3）大島洋次郎他：薬理と治療 24（Suppl. 6）S-875（1996）
4）カンデサルタン錠２mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
5）カンデサルタン錠４mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
6）カンデサルタン錠８mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
7）カンデサルタン錠12mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
8）カンデサルタン錠２mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
9）カンデサルタン錠４mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
10）カンデサルタン錠８mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
11）カンデサルタン錠12mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

12）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1455（2021）
13）カンデサルタン錠２mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
14）カンデサルタン錠４mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
15）カンデサルタン錠８mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
16）カンデサルタン錠12mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンド株式会社　カスタマーケアグループ
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
TEL　0120-982-001
FAX　03-6257-3633

＊製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1―23―1
URL:https://www.sandoz.jp/

S03810