2025年9月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
872149

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［一部2018（2019年更新版）に準拠］

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬／持続性Ca拮抗薬配合剤

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方　カンデサルタン　シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

カムシア®配合錠LD「サンド」
カムシア®配合錠HD「サンド」

CAMSHIA® COMBINATION TABLETS「SANDOZ」

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	劇薬、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	カムシア配合錠LD「サンド」： 1錠中カンデサルタン　シレキセチル（日局）8mg アムロジピンベシル酸塩（日局）3.47mg （アムロジピンとして2.5mg） カムシア配合錠HD「サンド」： 1錠中カンデサルタン　シレキセチル（日局）8mg アムロジピンベシル酸塩（日局）6.93mg （アムロジピンとして5mg）
一般名	和名：カンデサルタン　シレキセチル（JAN）／アムロジピンベシル酸塩（JAN） 洋名：Candesartan Cilexetil（JAN）／Amlodipine Besilate（JAN）
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：2015年　8月17日 薬価基準収載年月日：2015年　12月11日 発売年月日：2016年　3月　3日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：サンド株式会社 販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ：https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2025年9月改訂（第2版）の電子添文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。

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（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）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・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。

② IF 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］

① IF 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。
② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。
電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。
製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。
なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。
また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

高血圧治療における問題点として、個々の患者におけるその要因がそれぞれ異なり、単剤での高血圧治療では十分に効果を発揮できない場合が多いことが挙げられる。

そして、併用療法で各単剤の用量を抑えた場合、各単剤の通常用量を投与した場合にみられる副作用を軽減する可能性があり、また、作用機序の異なる薬剤の併用により単剤でみられる副作用を相殺又は軽減する可能性があることから、現在の医療現場では血圧を適切にコントロールするため併用療法が広く行われている。

カンデサルタン　シレキセチルは、経口投与により持続的な受容体拮抗活性を有するアンジオテンシンⅡ（A-Ⅱ）受容体拮抗薬であり、本邦では 1999 年 6 月に上市されている。また、アムロジピンベシル酸塩は、持続性 Ca 拮抗薬であり、本邦では 1993 年 12 月に上市されている。

カムシア配合錠 LD「サンド」及びカムシア配合錠 HD「サンド」は、サンド株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 8 月に承認を取得、2016 年 3 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的･製剤学的特性

(1) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬と Ca 拮抗薬の配合剤であり、1 錠で強力な降圧作用を発揮する。
(2) 錠剤に製品名を両面印刷し、判別し易くしている。
(3) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名の表示を識別し易くしている。また、薬剤の特徴として、有効成分の含量を表示している。
(4) 1 錠で 2 種類の薬剤投与を可能にし、服薬アドヒアランスの向上が期待できる。
(5) 投与後速やかで、かつ強力な降圧効果が期待できる。
(6) 重大な副作用として、血管性浮腫、ショック、失神、意識消失、急性腎不全、高カリウム血症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、白血球減少、横紋筋融解症、間質性肺炎、低血糖、血小板減少、房室ブロックが設定されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

カムシア®配合錠 LD「サンド」

カムシア®配合錠 HD「サンド」

(2)洋　名

CAMSHIA® COMBINATION TABLETS「SANDOZ」

(3)名称の由来

「平成 20 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号、薬食安発第 0922001 号医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて 別添 1 医療用配合剤の販売名命名の取扱い」に準拠し設定した。

「カムシア®」は、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会により商標登録されたカンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠の統一ブランド名である。

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

カンデサルタン シレキセチル（JAN）

アムロジピンベシル酸塩（JAN）

(2)洋　名（命名法）

Candesartan Cilexetil（JAN）、Candesartan（INN）

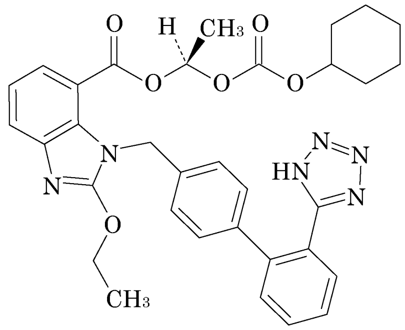
Amlodipine Besilate（JAN）、Amlodipine（INN）

(3)ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

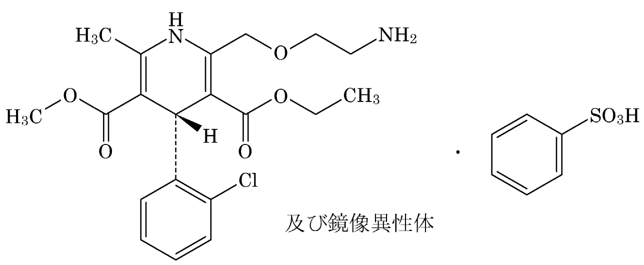
ニフェジピン系カルシウム拮抗薬：-dipine

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

カンデサルタン シレキセチル



及び鏡像異性体

アムロジピンベシル酸塩

4. 分子式及び分子量

カンデサルタン シレキセチル

分子式：$C_{33}H_{34}N_6O_6$

分子量：610.66

アムロジピンベシル酸塩

分子式：$C_{20}H_{25}ClN_2O_5$・$C_6H_6O_3S$

分子量：567.05

5. 化学名（命名法）

カンデサルタン シレキセチル

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

アムロジピンベシル酸塩

3-Ethyl 5-methyl (4*RS*)-2-[(2-aminoethoxy)methyl]-4-(2-chlorophenyl)-6-methyl-1,4-dihydropyridine-3, 5-dicarboxylate monobenzenesulfonate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：カムシア配合錠 LD「サンド」：NAS-XCA LD

カムシア配合錠 HD「サンド」：NAS-XCA HD

7. CAS 登録番号

145040-37-5（Candesartan Cilexetil）

139481-59-7（Candesartan）

111470-99-6（Amlodipine Besilate）

88150-42-9（Amlodipine）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

カンデサルタン シレキセチル

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。

アムロジピンベシル酸塩

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。本品は、わずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

(2)溶解性

カンデサルタン シレキセチル

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。

アムロジピンベシル酸塩

メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくく、水に溶けにくい。

本品 1g はメタノール約 7mL、エタノール（99.5）約 15mL、水約 400mL に溶ける。

溶解度（37℃）[1)]

pH1.2	3.3mg/mL
pH4.0	3.3mg/mL
pH6.8	1.0mg/mL
水	3.5mg/mL

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

カンデサルタン シレキセチル

該当資料なし

アムロジピンベシル酸塩

融点：約 198℃（分解）

(5)酸塩基解離定数

カンデサルタン シレキセチル

該当資料なし

アムロジピンベシル酸塩[1)]

pKa：8.85（アミノ基、滴定法、25℃）

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

カンデサルタン シレキセチル

本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

アムロジピンベシル酸塩

旋光度：本品のメタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

$E^{1\%}_{1\,\mathrm{cm}}$(237nm)：約 342（本品の塩酸酸性メタノール溶液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

カンデサルタン シレキセチル

該当資料なし

アムロジピンベシル酸塩[1)]

溶解後の安定性（37℃）

pH1.2	6 時間で約 5%分解する。
pH4.0	26 時間で約 3%分解する。
pH6.8	26 時間は安定である。
水	26 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法

カンデサルタン シレキセチル：日本薬局方カンデサルタン シレキセチルの確認試験法による。
(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）

アムロジピンベシル酸塩：日本薬局方アムロジピンベシル酸塩の確認試験法による。
(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）
(3)塩化バリウム試液による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

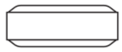
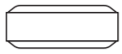
カンデサルタン シレキセチル：日本薬局方カンデサルタン シレキセチルの定量法による。
電位差滴定法

アムロジピンベシル酸塩：日本薬局方アムロジピンベシル酸塩の定量法による。
液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
カムシア配合錠 LD「サンド」	素錠	淡黄色			
			8.5(長径) 5.0(短径)	3.2	125
カムシア配合錠 HD「サンド」	素錠	淡赤色			
			8.5(長径) 5.0(短径)	3.3	130

(2)製剤の物性

該当資料なし

(3)識別コード

カムシア配合錠 LD「サンド」　：カムシア LD　サンド

カムシア配合錠 HD「サンド」　：カムシア HD　サンド

(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

カムシア配合錠 LD「サンド」　：　1 錠中に　日本薬局方　カンデサルタン　シレキセチル 8mg
日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩 3.47mg
（アムロジピンとして 2.5mg）

カムシア配合錠 HD「サンド」　：　1 錠中に　日本薬局方　カンデサルタン　シレキセチル 8mg
日本薬局方　アムロジピンベシル酸塩 6.93mg
（アムロジピンとして 5mg）

(2)添加物

カムシア配合錠 LD「サンド」　：　D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄

カムシア配合錠 HD「サンド」　：　D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄

(3)その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性 [2)]

(1)加速条件下での安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、カムシア配合錠 LD「サンド」及びカムシア配合錠 HD「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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕			40±1℃、75±5%RH			
			開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状〔LD：淡黄色の素錠　HD：淡赤色の素錠〕			適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕			適	適	適	適
純度試験			適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕			適			
溶出試験〔※2〕		カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
		アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕（平均含有率（%）±C.V.）	LD	カンデサルタン シレキセチル	99.4±0.6	99.2±0.7	99.4±0.6	99.5±0.8
		アムロジピンベシル酸塩	99.5±0.6	99.3±0.7	99.5±0.6	99.6±0.5
	HD	カンデサルタン シレキセチル	99.2±0.8	99.3±0.7	99.5±0.8	99.3±0.8
		アムロジピンベシル酸塩	99.4±0.9	99.3±0.8	99.7±0.7	99.5±0.6

バラ包装

試験項目〔規格値〕			40±1℃、75±5%RH			
			開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状〔LD：淡黄色の素錠　HD：淡赤色の素錠〕			適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕			適	適	適	適
純度試験			適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕			適			
溶出試験〔※2〕		カンデサルタン シレキセチル	適	適	適	適
		アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕（平均含有率（%）±C.V.）	LD	カンデサルタン シレキセチル	99.4±0.6	99.3±0.7	99.4±0.6	99.3±0.8
		アムロジピンベシル酸塩	99.5±0.6	99.4±0.7	99.7±0.5	99.5±0.6
	HD	カンデサルタン シレキセチル	99.2±0.8	99.2±0.7	99.6±0.7	99.3±0.6
		アムロジピンベシル酸塩	99.4±0.9	99.4±0.8	99.8±0.6	99.7±0.6

※1：カンデサルタン シレキセチル　：　波長 252～256nm 及び 302～307nm に吸収の極大
　　アムロジピンベシル酸塩　：　波長 236～240nm 及び 360～364nm に吸収の極大
※2：カンデサルタン シレキセチル　：　ポリソルベート 80　1g に日本薬局方溶出試験第二液を加えて調整した液 1000mL とした液 900mL を用い、75rpm、45 分、80%以上
　　アムロジピンベシル酸塩　：　pH4.0、50rpm、30 分、80%以上

(2)無包装状態での安定性

カムシア配合錠 LD「サンド」及びカムシア配合錠 HD「サンド」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、定量、溶出試験、硬度、純度試験）を行った。

試験条件		結　　果	
		配合錠 LD「サンド」	配合錠 HD「サンド」
温度	40℃、90 日、褐色ガラス瓶（密栓）	変化なし	変化なし
湿度	25℃、75%RH、90 日、褐色ガラス瓶（開栓）	硬度やや低下	硬度やや低下
光	2000Lux、120 万 Lux･hr、シャーレ	純度不適 （120 万 Lux･hr ）	純度不適 （60 万 Lux･hr ）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性 [3)]

(1)溶出規格

カムシア配合錠 LD「サンド」及びカムシア配合錠 HD「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・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。

カムシア配合錠 LD「サンド」

溶出規格						試験結果（%）
成分	表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
カンデサルタン　シレキセチル	8mg	※1	75rpm	45 分	80%以上	84.0～ 95.7
アムロジピンベシル酸塩	3.47mg	※2	50rpm	30 分	80%以上	96.0～104.8

カムシア配合錠 HD「サンド」

溶出規格						試験結果（%）
成分	表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
カンデサルタン　シレキセチル	8mg	※1	75rpm	45 分	80%以上	83.5～ 94.6
アムロジピンベシル酸塩	6.93mg	※2	50rpm	30 分	80%以上	93.1～104.6

※1：ポリソルベート 80　1g に日本薬局方溶出試験第 2 液を加えた液

※2：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム溶液

(2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1) カムシア配合錠 LD「サンド」

「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）」の溶出試験の項に従い、各有効成分ごとに試験を行った結果、カンデサルタン　シレキセチル及びアムロジピンは規定されたすべての溶出試験条件において判定基準に適合し、カムシア配合錠 LD「サンド」と標準製剤（カムシア配合錠 HD「サンド」）の溶出挙動は同等であると判定され、生物学的にも同等であることが検証された。

ⅰ)カンデサルタン

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水
	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）
回 転 数：	50rpm	

標準製剤：カムシア配合錠 HD「サンド」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間のみで評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

個々の溶出率：最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達しないとき、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。

【pH1.2（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）、50rpm】、

【pH4.0（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。

個々の溶出率：最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達しないとき、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。

【pH6.8（ポリソルベート 80　0.1%（W/V）添加）、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において，試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか，又は f2 関数の値が 50 以上である。

個々の溶出率：最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

試験結果：すべての溶出条件においてガイドラインの判定基準に適合した。

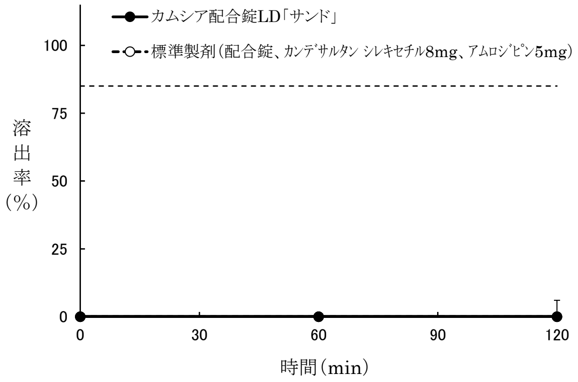
溶出挙動における同等性（カムシア配合錠 LD「サンド」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準(カムシア配合錠 LD「サンド」の溶出条件)
試験液	界面活性剤※	回転数		カムシア配合錠 LD「サンド」	標準製剤(配合錠)	差(絶対値)		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.00	0.00	0.00	適	±6%
pH4.0			360	0.00	0.00	0.00	適	
pH6.8			360	9.28	9.05	0.23	適	
水			360	0.84	1.32	0.48	適	
pH1.2	添加		15	18.24	14.73	3.51	適	±6%又は f2 関数≧61
			120	33.03	29.43	3.60		
pH4.0			60	22.27	16.34	5.93	適	
			360	36.76	32.18	4.58		
pH6.8			15	73.00	70.38	2.62	適	±10%又は f2 関数≧50
			30	86.20	85.60	0.60		

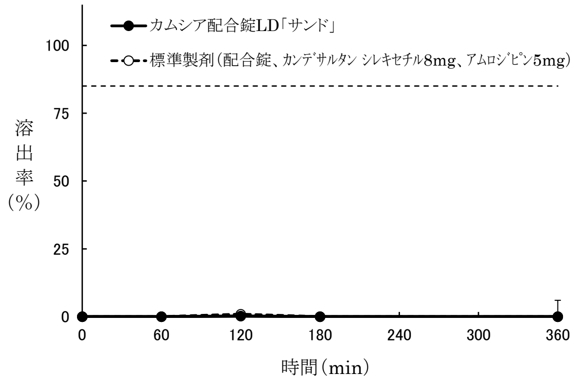
※：ポリソルベート 80　0.1%(W/V)

（溶出曲線）

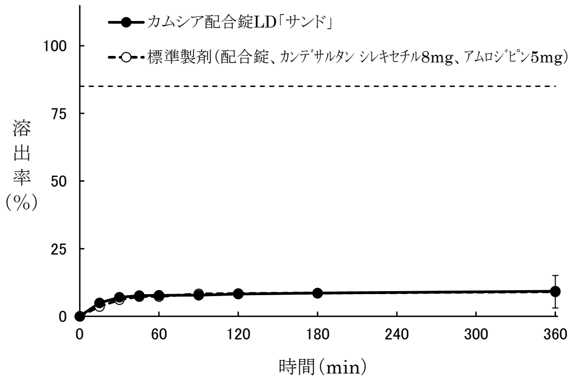
pH1.2/50rpm



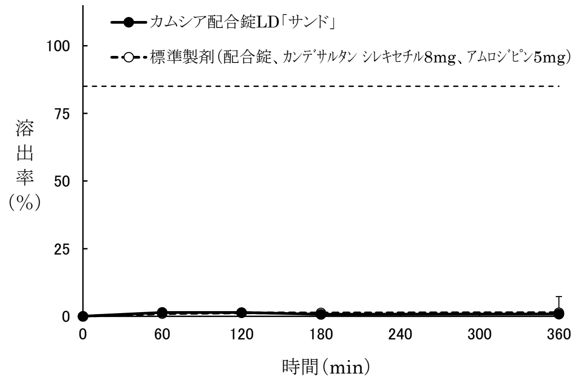
pH4.0/50rpm



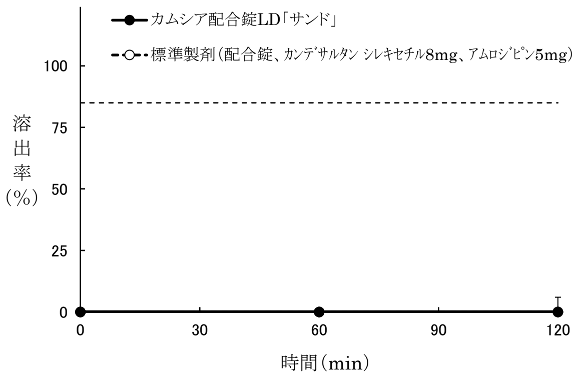
pH6.8/50rpm



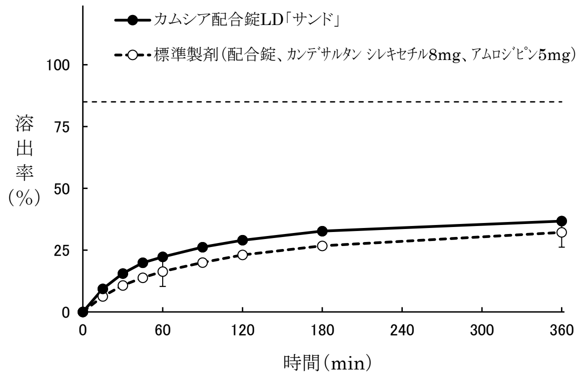
水 /50rpm



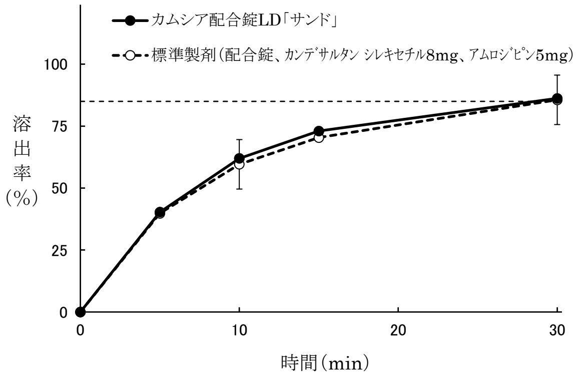
pH1.2/50rpm
(ポリソルベート80 0.1%(w/v)添加)



pH4.0/50rpm
(ポリソルベート80 0.1%(w/v)添加)



pH6.8/50rpm
(ポリソルベート80 0.1%(w/v)添加)



最終比較時点でのカムシア配合錠 LD「サンド」の個々の溶出率(%)

pH1.2/50rpm	最終比較時点:120 分			平均溶出率:0.00%			上限:9.00%			下限:-9.00%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
pH4.0/50rpm	最終比較時点:360 分			平均溶出率:0.00%			上限:9.00%			下限:-9.00%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
pH6.8/50rpm	最終比較時点:360 分			平均溶出率:9.28%			上限:18.28%			下限:0.28%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	9.4	9.5	9.6	9.1	9.8	9.2	8.9	8.9	9.1	10.0	9.0	8.9	
水/50rpm	最終比較時点:360 分			平均溶出率:0.84%			上限:9.84%			下限:-8.16%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	0.0	0.0	0.0	0.0	1.5	1.9	1.6	1.6	0.0	1.4	1.1	1.0	
pH1.2※/50rpm	最終比較時点:120 分			平均溶出率:33.03%			上限:42.03%			下限:24.03%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	33.5	33.2	33.3	32.9	33.1	33.7	32.9	32.5	33.0	32.6	32.9	32.8	
pH4.0※/50rpm	最終比較時点:360 分			平均溶出率:36.76%			上限:45.76%			下限:27.76%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	36.5	37.3	37.3	37.1	37.2	37.1	35.8	36.6	36.3	36.8	36.6	36.5	
pH6.8※/50rpm	最終比較時点:30 分			平均溶出率:86.20%			上限:101.20%			下限:71.20%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	86.9	85.3	86.9	86.6	86.8	88.4	86.4	86.5	85.7	85.3	84.7	84.9	

※:ポリソルベート 80 0.1%(W/V)

ⅱ)アムロジピン

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液： pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液
pH5.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液
塩化ナトリウム溶液　0.2%塩化ナトリウム溶液

回 転 数： 50rpm

標準製剤：カムシア配合錠 HD「サンド」

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【0.2%塩化ナトリウム溶液、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか，又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

個々の溶出率：最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

【pH6.8、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において，試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか，又は f2 関数の値が 50 以上である。

なお、標準製剤の平均溶出率が約 60%となる時点が 15 分未満であったため、比較時点を 15 分として、溶出挙動の評価を行った。

個々の溶出率：最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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。

試験結果：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。

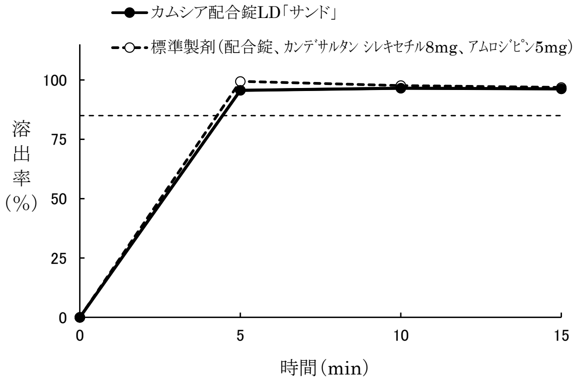
溶出挙動における同等性（カムシア配合錠 LD「サンド」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準(カムシア配合錠 LD「サンド」の溶出条件)
			カムシア配合錠 LD「サンド」	標準製剤(配合錠)	差(絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	96.28	96.86	0.58	適	≧85%又は±15%
	pH5.0	15	95.73	98.26	2.53	適	
	pH6.8	15	86.80	83.79	3.01	適	±15%又は f2 関数≧45
	※	15	97.24	98.77	1.53	適	≧85%又は±15%

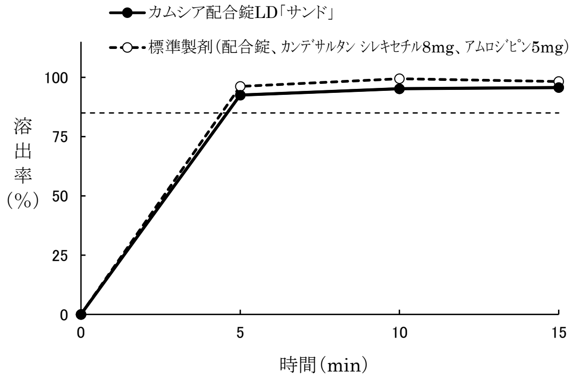
※：0.2%塩化ナトリウム溶液

（溶出曲線）

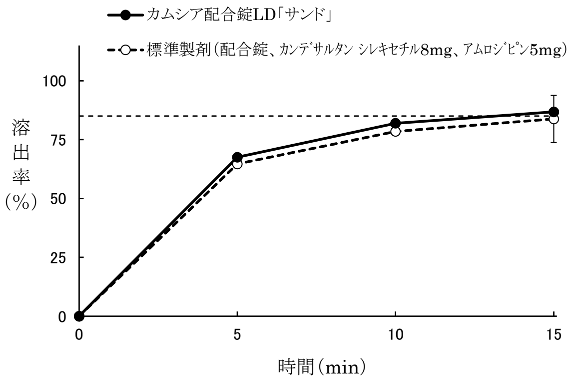
pH1.2/50rpm



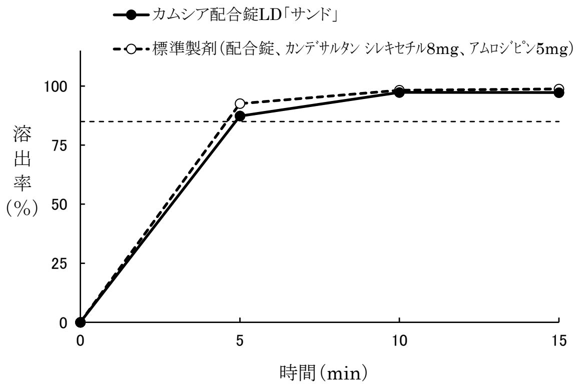
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



0.2%NaCl/50rpm



最終比較時点でのカムシア配合錠 LD「サンド」の個々の溶出率（%）

pH1.2/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：96.28%			上限：111.28%			下限：81.28%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	95.6	97.1	96.1	97.3	96.6	95.9	95.1	95.9	95.5	96.9	97.8	95.6	
pH5.0/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：95.73%			上限：110.73%			下限：80.73%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	97.2	98.0	97.5	96.4	97.3	96.3	93.9	95.5	93.9	95.2	92.6	95.0	
pH6.8/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：86.80%			上限：101.80%			下限：71.80%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	86.5	87.1	84.0	87.8	86.1	88.3	87.0	87.8	84.7	86.0	88.2	88.1	
※/50rpm	最終比較時点：15 分			平均溶出率：97.24%			上限：112.24%			下限：82.24%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	95.2	96.9	97.1	94.6	98.6	97.3	97.8	98.5	96.3	98.2	100.8	95.6	

※：0.2%塩化ナトリウム溶液

2) カムシア配合錠 HD「サンド」

「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）」の溶出試験の項に従い、各有効成分ごとに試験を行った結果、カンデサルタン シレキセチル及びアムロジピンは規定されたすべての溶出試験条件において判定基準に適合し、カムシア配合錠 HD「サンド」と標準製剤（ユニシア配合錠 HD）の溶出挙動は類似していることが検証された。

ｉ)カンデサルタン

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水
	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）
	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）
回 転 数：	50rpm	

標準製剤：ユニシア配合錠 HD

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間のみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

【pH1.2（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）、50rpm】、
【pH4.0（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.8（ポリソルベート 80 0.1%（W/V）添加）、50rpm】：

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において, 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか, 又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果：すべての溶出条件においてガイドラインの判定基準に適合した。

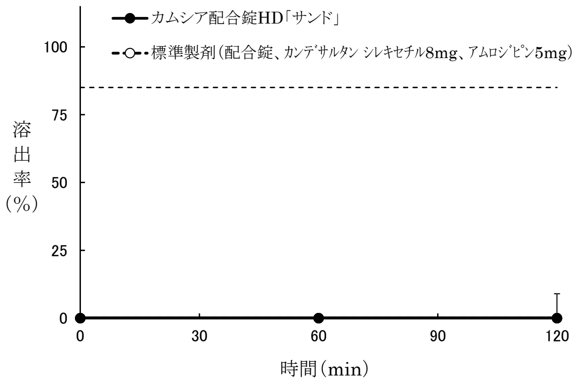
溶出挙動における同等性（カムシア配合錠 HD「サンド」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準(カムシア配合錠 HD「サンド」の溶出条件)
試験液	界面活性剤※	回転数		カムシア配合錠 HD「サンド」	標準製剤(配合錠)	差(絶対値)		
pH1.2	無添加	50rpm	120	0.00	0.00	0.00	適	±9%
pH4.0			360	0.00	0.00	0.00	適	
pH6.8			360	9.05	9.40	0.35	適	
水			360	1.32	1.67	0.35	適	
pH1.2	添加		30	19.46	16.72	2.74	適	±9%又は f2 関数≧53
			120	29.43	27.83	1.60		
pH4.0			60	16.34	15.73	0.61	適	
			360	32.18	31.34	0.84		
pH6.8			15	70.38	64.17	6.21	適	±15%又は f2 関数≧42
			30	85.60	90.88	5.28		

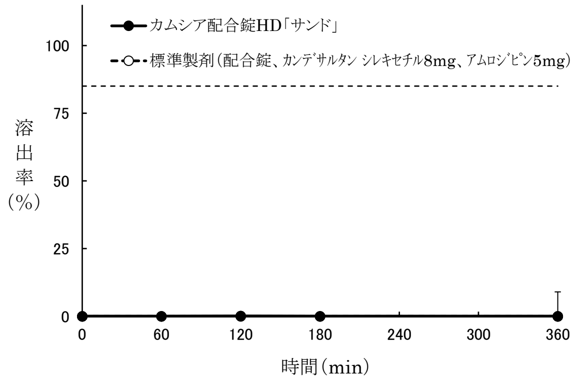
※：ポリソルベート 80　0.1%(W/V)

（溶出曲線）

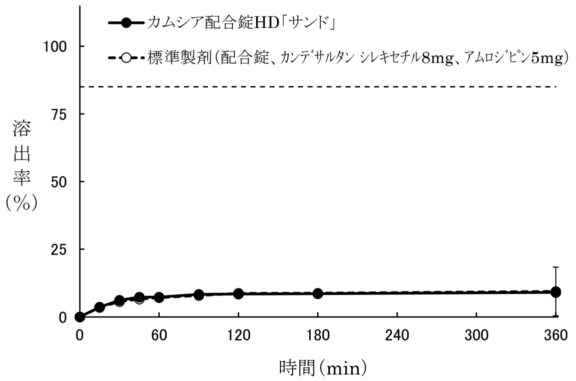
pH1.2/50rpm



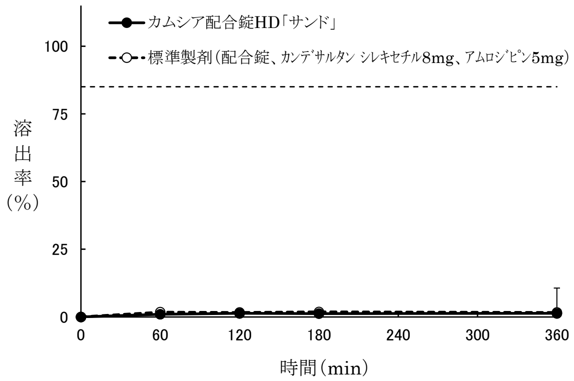
pH4.0/50rpm



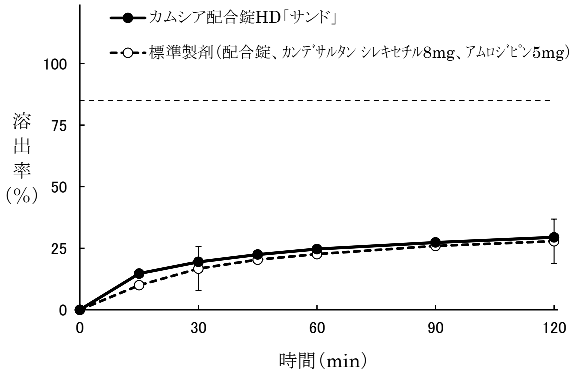
pH6.8/50rpm



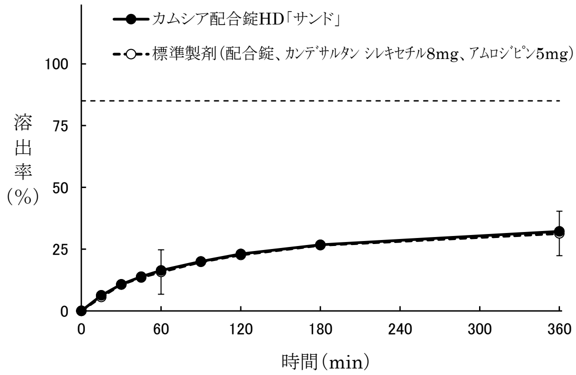
水 /50rpm



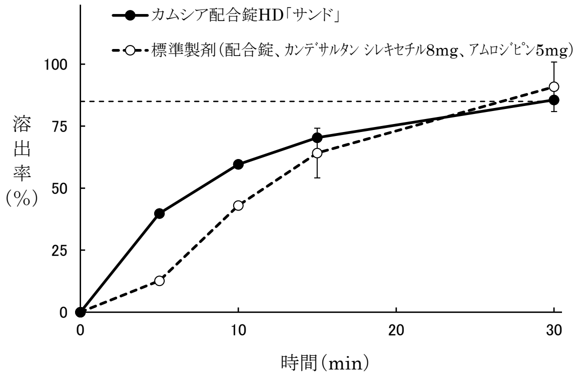
pH1.2/50rpm
(ポリソルベート80　0.1%(w/v)添加)



pH4.0/50rpm
(ポリソルベート80　0.1%(w/v)添加)



pH6.8/50rpm
(ポリソルベート80　0.1%(w/v)添加)



ⅱ)アムロジピン

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　　温度：37±0.5℃

試　験　液：	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方精製水

回　転　数：50rpm

標準製剤：ユニシア配合錠 HD

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】：

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか，又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。なお、ガイドラインに従い、標準製剤の平均溶出率が極大となった 30 分後までの推移で、比較を行った。また、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が 15 分未満であったため、比較時点を 15 分として溶出挙動の評価

を行った。

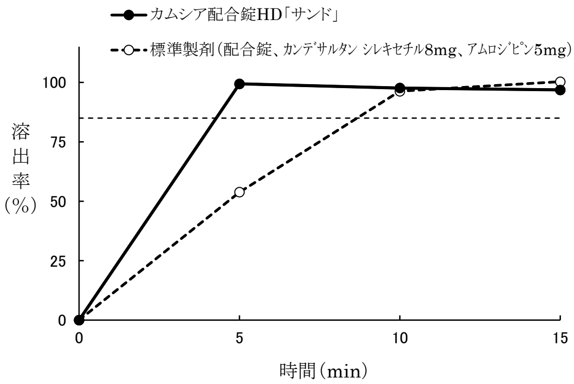
試験結果：すべての溶出試験条件においてガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（カムシア配合錠 HD「サンド」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

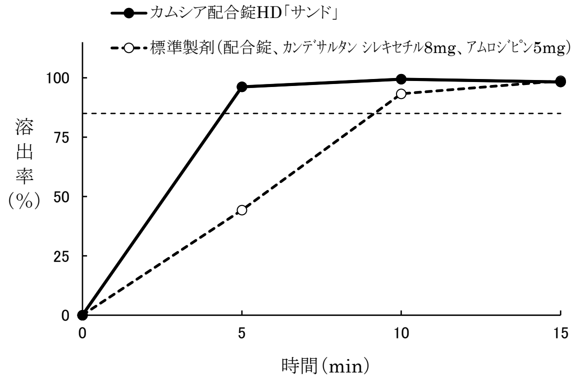
試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%) カムシア配合錠HD「サンド」	平均溶出率(%) 標準製剤(配合錠)	平均溶出率(%) 差(絶対値)	判定	判定基準(カムシア配合錠HD「サンド」の溶出条件)
50rpm	pH1.2	15	96.86	100.30	3.44	適	≧85％又は±15％
	pH5.0	15	98.26	98.73	0.47	適	
	pH6.8	15	83.79	87.31	3.52	適	
	水	15	57.89	53.41	4.48	適	±15％又はf2関数≧45
		30	55.00	53.96	1.04		

（溶出曲線）

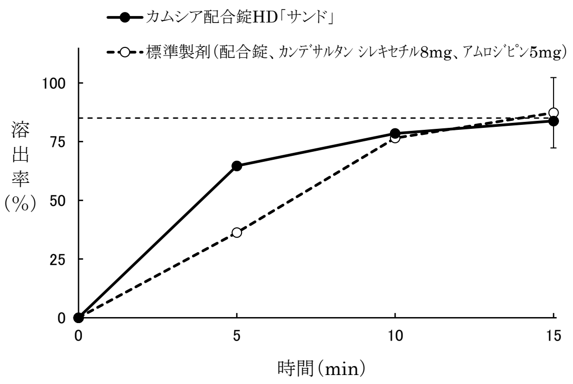
pH1.2/50rpm



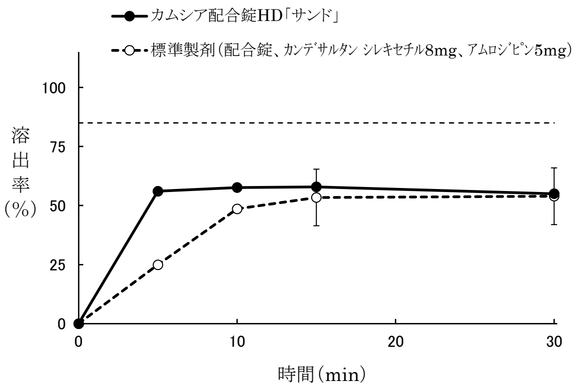
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



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

日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10.製剤中の有効成分の定量法

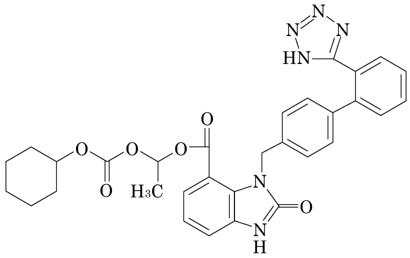
日本薬局方カンデサルタン　シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠の定量法による。

液体クロマトグラフィー

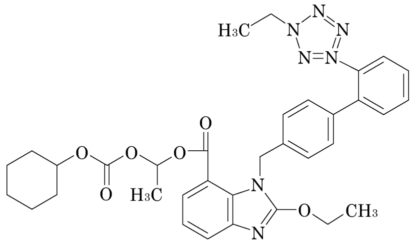
11.力　価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物



類縁物質Ⅱ



類縁物質Ⅵ

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

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
5.1 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと
5.2 原則として、カンデサルタン シレキセチル 8mg 及びアムロジピンとして 2.5mg～5mg を併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討すること。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

成人には 1 日 1 回 1 錠（カンデサルタン　シレキセチル／アムロジピンとして 8mg／2.5mg 又は 8mg／5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

(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
以下のカンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に用量を決めること。
〈カンデサルタン シレキセチル〉
・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。
〈アムロジピンベシル酸塩〉
・高血圧症
通常、成人にはアムロジピンとして 2.5～5mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には 1 日 1 回 10mg まで増量することができる。

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

本態性高血圧症患者を対象に、1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとアムロジピンとして 8mg/5mg、8mg/2.5mg、8mg/0mg、0mg/5mg 又は 0mg/0mg を 12 週間併用投与注) した二重盲検比較試験の結果は次表のとおりである。

トラフ時坐位拡張期血圧変化量、トラフ時坐位収縮期血圧変化量ともに、8mg/5mg 投与群は 8mg/0mg 投与群及び 0mg/5mg 投与群に比べ、又 8mg/2.5mg 投与群は 8mg/0mg 投与群に比べ有意な差が認められている。

投与群	トラフ時坐位収縮期 血圧変化量（mmHg）	トラフ時坐位拡張期 血圧変化量（mmHg）
8mg/5mg（n=101）	－26.77±10.52	－16.18±8.48
8mg/2.5mg（n=36）	－20.15±9.56	－11.88±5.55
8mg/0mg（n=100）	－13.91±11.17	－7.79±8.19
0mg/5mg（n=99）	－19.91±10.71	－11.23±7.06
0mg/0mg（n=36）	－6.22±12.00	－3.00±8.35

（平均値±標準偏差）

本試験において、臨床検査値の異常を含む副作用が 137 例中 10 例（7.3%）に認められている。主な副作用は血中 CK 増加（1.5%）であった [4]。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（長期投与試験）

本態性高血圧症患者を対象に、1 日 1 回カンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩を併用投与注) した長期投与試験（52 週）でも、降圧効果は持続し、作用の減弱はみられず、安定した血圧コントロールが得られている。

また、本試験において、臨床検査値の異常を含む副作用が 165 例中 25 例（15.2%）に認められている。主な副作用は、浮動性めまい（4.2%）、体位性めまい（1.8%）及び血圧低下（1.8%）であった [5]。

注）食前・食後を規定せず 1 日 1 回投与［16.1.2 参照］

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

該当資料なし

(7)その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（オルメサルタン　メドキソミル、バルサルタン、テルミサルタン、ロサルタンカリウム、イルベサルタン、アジルサルタン）

カルシウム拮抗薬（ベニジピン塩酸塩、アゼルニジピン、ニカルジピン塩酸塩、ニフェジピン　等）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

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[6)]。

アムロジピンベシル酸塩はジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬としての作用を示すが、作用の発現が緩徐で持続的であるという特徴を有する。ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬は膜電位依存性L型カルシウムチャネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる[7)]。

(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

健康成人男子 1 錠投与時[8)]

測定物質	カンデサルタン	アムロジピン
最高血中濃度到達時間	4.8 時間	6.3 時間

(3)臨床試験で確認された血中濃度

1) カムシア配合錠 LD「サンド」[3)]

カムシア配合錠 LD「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、カムシア配合錠 HD「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。「**Ⅳ.7.溶出性(2)**」の項を参照

2) カムシア配合錠 HD「サンド」[8)]

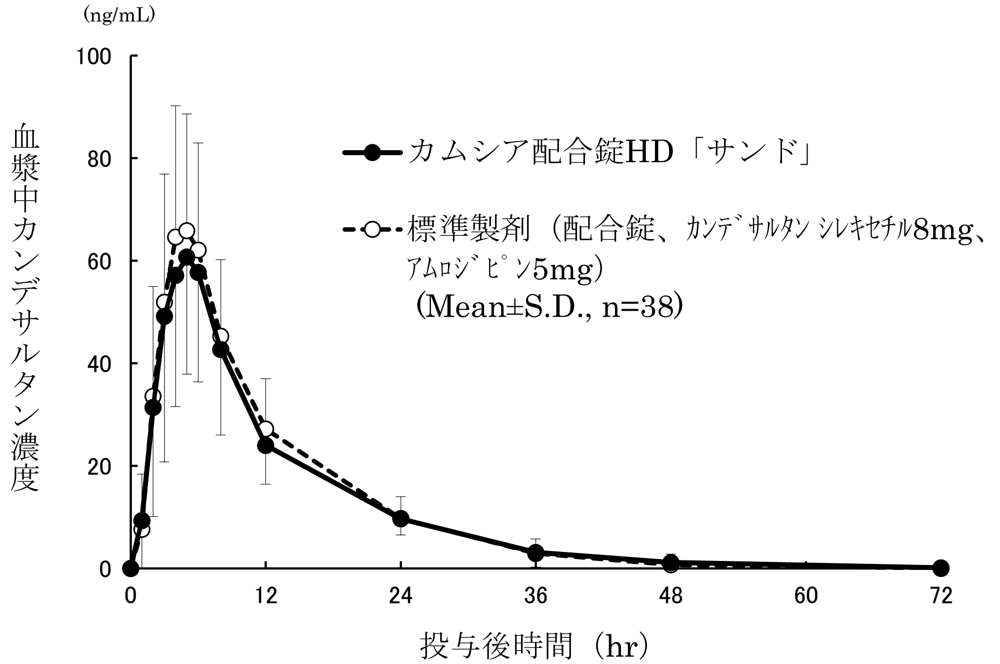
カムシア配合錠 HD「サンド」と標準製剤（ユニシア配合錠 HD）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（カンデサルタン シレキセチルとして 8 mg 及びアムロジピンとして 5 mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中カンデサルタン及びアムロジピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、カンデサルタン濃度及びアムロジピン濃度はいずれも log（0.80）～log（1.25）の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

〈血漿中カンデサルタン濃度推移〉

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カムシア配合錠 HD「サンド」	777.0±227.9	66.9±24.5	4.8±1.1	9.4±5.0
標準製剤（配合錠、カンデサルタン　シレキセチル 8mg、アムロジピン 5mg）	833.6±244.9	73.4±23.6	4.7±1.1	8.2±3.4

（Mean±S.D., n=38）



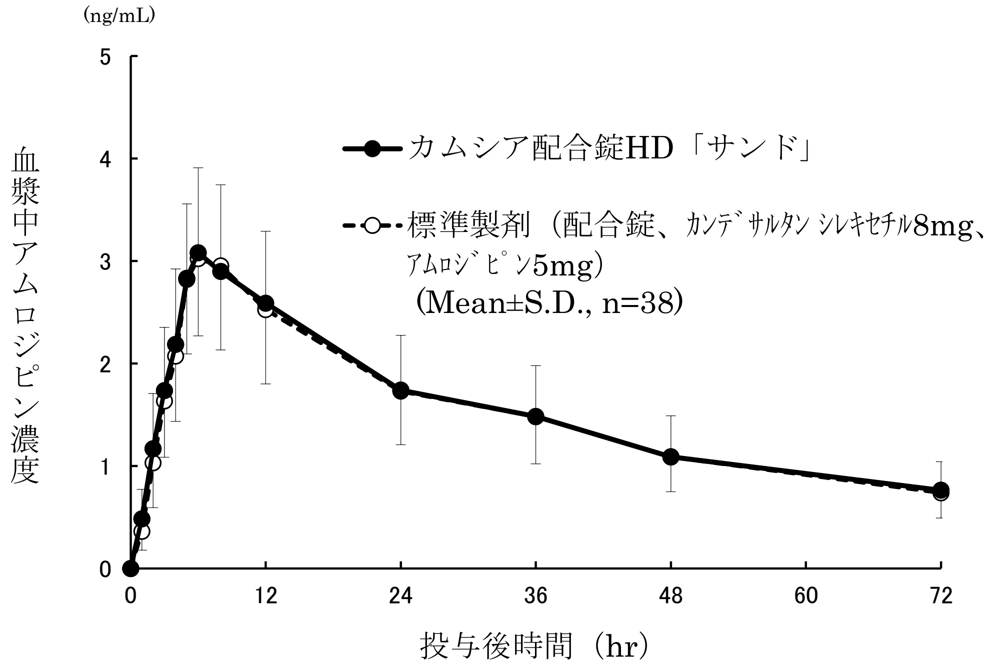
血漿中カンデサルタン濃度推移

〈血漿中アムロジピン濃度推移〉

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}72}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カムシア配合錠 HD「サンド」	109.9±32.0	3.2±0.8	6.3±1.2	39.7±21.4
標準製剤（配合錠、カンデサルタン　シレキセチル 8mg、アムロジピン 5mg）	108.5±30.9	3.2±0.8	6.7±1.8	36.5±7.0

(Mean±S.D., n=38)



血漿中アムロジピン濃度推移

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、血液の採取回数・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

「Ⅷ.7.相互作用」の項を参照

(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

健康成人男子単回投与（1 錠）[8)]

Kel（hr^{-1}）	カンデサルタン	アムロジピン
カムシア配合錠 LD「サンド」	該当資料なし	
カムシア配合錠 HD「サンド」	0.0879±0.0317（n=38）	0.0195±0.0047（n=38）

(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

カンデサルタン[6)]	アムロジピン[7)]
99%以上	97.1%

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

＜参考＞「Ⅷ.6.(5)妊婦」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考：動物＞「Ⅷ.6.(6)授乳婦」の項を参照

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代　謝

(1)代謝部位及び代謝経路

カンデサルタン　シレキセチル[6)]

小腸カルボキシルエステラーゼによりカンデサルタンに代謝され、カンデサルタンは肝臓で CYP2C9 により M-Ⅱに代謝される。

アムロジピンベシル酸塩

主に肝で代謝される。

(2)代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

カンデサルタン　シレキセチル[6)]

カルボキシル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、更に一部が CYP2C9 により非活性代謝物 M-Ⅱに代謝される。

アムロジピンベシル酸塩

主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。

(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

カンデサルタン　シレキセチル[6)]

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。

アムロジピンベシル酸塩

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[6)]

健康成人男子にカンデサルタン　シレキセチル／アムロジピンとして 8mg／5mg 配合錠を単回経口投与した時、尿中には未変化体であるカンデサルタン　シレキセチルは検出されず、活性代謝物であるカンデサルタン、非活性代謝物 M-Ⅱ及びアムロジピン未変化体が排泄され、投与後 48 時間までの累積尿中排泄率（投与量に対する％）はそれぞれ 9.7%、2.2%、4.8%であった。

(2)排泄率

「Ⅶ.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

(3)排泄速度

「Ⅶ.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

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

「Ⅷ.10.過量投与」の項を参照

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 本剤の成分あるいは他のジヒドロピリジン系薬剤に対する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

8.1 本剤は、カンデサルタン シレキセチル 8mg とアムロジピンとして 2.5mg あるいは 5mg との配合剤であり、カンデサルタン シレキセチルとアムロジピンベシル酸塩双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 アムロジピンベシル酸塩は血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

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。

カンデサルタン シレキセチルは、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。

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。

カンデサルタン シレキセチルは、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 厳重な減塩療法中の患者

血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察すること。

カンデサルタン シレキセチルの投与により、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。［11.1.2 参照］

9.1.4 低ナトリウム血症の患者

血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察すること。

カンデサルタン シレキセチルの投与により、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。［11.1.2 参照］

9.1.5 心不全を合併する患者

血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察すること。

カンデサルタン シレキセチルの投与により、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。［11.1.2 参照］

9.1.6 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

血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

カンデサルタン シレキセチルの投与により、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。［11.1.2 参照］

9.2.2 血液透析中の患者

血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察すること。

カンデサルタン シレキセチルの投与により、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。［11.1.2 参照］

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

カンデサルタン シレキセチルは肝機能を悪化させるおそれがある。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。［16.1.3 参照］

アムロジピンベシル酸塩は主に肝で代謝されるため、肝障害のある患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある。

(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[9)、10)]。

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。

アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩期間が延長することが認められている。［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カンデサルタン シレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみにカンデサルタン シレキセチルを投与した場合、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。

アムロジピンベシル酸塩はヒト母乳中へ移行することが報告されている[11)]。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 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。

9.8.2 アムロジピンベシル酸塩については低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。体内動態試験で血中濃度が高く、血中濃度半減期が長くなる傾向が認められている。

7. 相互作用

10. 相互作用

アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。

(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
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン シルデナフィル等	降圧作用が増強するおそれがある。用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがある。	カンデサルタン シレキセチル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、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、カンデサルタン シレキセチルが奏効しやすい。 危険因子：特に最近利尿剤投与を開始した患者

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。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。	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。	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。
炭酸リチウム	カンデサルタン シレキセチルとの併用において、リチウム中毒が報告されている。	カンデサルタン シレキセチルにより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） 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。
CYP3A4 阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	アムロジピンの血中濃度が上昇するおそれがある。 エリスロマイシン又はジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4 誘導剤 リファンピシン 等	アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある。	アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる。
グレープフルーツジュース	降圧作用が増強されるおそれがある。	グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる。
シンバスタチン	アムロジピンベシル酸塩とシンバスタチン 80mg（国内未承認の高用量）との併用により、シンバスタチンの AUC が 77%上昇したとの報告がある。	機序は不明である。
タクロリムス	アムロジピンベシル酸塩との併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	アムロジピンとタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。

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、失神、意識消失（いずれも頻度不明）
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。［9.1.3-9.1.5、9.2.1、9.2.2、10.2、13.1 参照］

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

11.1.4 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.5 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
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、白血球減少（いずれも頻度不明）

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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

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。

11.1.10 血小板減少（頻度不明）

11.1.11 房室ブロック（頻度不明）
徐脈、めまい等の初期症状があらわれることがある。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		湿疹、発疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症、多形紅斑、血管炎
循環器	めまい[注)]、ほてり（熱感、顔面紅潮等）、血圧低下	動悸、徐脈、頻脈、ふらつき[注)]、立ちくらみ[注)]、胸痛、期外収縮、心房細動、洞房ブロック、洞停止
精神神経系		頭痛、眠気、舌のしびれ感、頭重感、不眠、四肢のしびれ感、気分動揺、末梢神経障害、振戦、錐体外路症状
消化器	胃部不快感、腹部膨満、下痢	悪心、食欲不振、口渇、嘔吐、心窩部痛、便秘、軟便、排便回数増加、口内炎、味覚異常、消化不良、胃腸炎、膵炎
肝臓	ALT、γ-GTP の上昇	AST、Al-P、LDH の上昇、腹水
血液	白血球増多、好酸球増多	貧血、白血球減少、赤血球減少、紫斑
腎臓	BUN の上昇	クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	咳、耳鳴、血中 CK 上昇、血中尿酸上昇、尿管結石	血中カリウム上昇、血中カリウム減少、筋肉痛、倦怠感、脱力感、疲労、鼻出血、頻尿、夜間頻尿、尿潜血陽性、浮腫、総コレステロール上昇、CRP 上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、関節痛、筋痙攣、筋緊張亢進、勃起障害、排尿障害、（連用により）歯肉肥厚、女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性

注）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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10.過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤を過量に服用した場合、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。［11.1.2 参照］

13.2 処置

心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。本剤の配合成分であるカンデサルタン及びアムロジピンは蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンの AUC は 99%減少し、服用 2 時間後では 49%減少したことから、過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

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

15.1 臨床使用に基づく情報

因果関係は明らかでないが、アムロジピンベシル酸塩による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある

(2)非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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

＜参考＞

「Ⅷ.6.(4)生殖能を有する者、(5)妊婦」の項を参照

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：劇薬、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：　該当しない

アムロジピンベシル酸塩　　　：　毒薬（1 錠中アムロジピンベシル酸塩として、13.87mg 以下を含有するものを除く。）

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

「Ⅷ.5.重要な基本的注意とその理由」及び「Ⅷ.11.適用上の注意」の項を参照

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包　装

カムシア配合錠 LD「サンド」：（PTP）100 錠

カムシア配合錠 HD「サンド」：（PTP）100 錠

500 錠

7. 容器の材質

PTP 包 装：

P T P：ポリプロピレン、アルミニウム

ピ ロ ー：アルミニウム・ポリエチレン

個 装 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ユニシア®配合錠 LD、ユニシア®配合錠 HD（T's 製薬株式会社）

同　効　薬：オルメサルタン　メドキソミル・アゼルニジピン錠、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠　等

9. 国際誕生年月日

不明

10.製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カムシア配合錠 LD「サンド」	2015 年 8 月 17 日	22700AMX00882000
カムシア配合錠 HD「サンド」	2015 年 8 月 17 日	22700AMX00881000

11.薬価基準収載年月日

2015 年 12 月 11 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.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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
カムシア配合錠 LD「サンド」	124602502	2149116F1047	622460201
カムシア配合錠 HD「サンド」	124603202	2149116F2043	622460301

17.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) (財)日本公定書協会編、医療用医薬品 品質情報集 2007;27：167, 薬事日報社
2) 社内資料（安定性）
3) 社内資料（溶出性）
4) 軽・中等症本態性高血圧症患者を対象とした 2 要因二重盲検比較試験（ユニシア配合錠 LD／ユニシア配合錠 HD：2010 年 4 月 16 日承認、CTD2.7.6.6）
5) 本態性高血圧症患者を対象とした非盲検長期併用投与試験（ユニシア配合錠 LD／ユニシア配合錠 HD：2010 年 4 月 16 日承認、CTD2.7.6.7）
6) 第十八改正日本薬局方解説書 2021：C-1455-C-1461, 廣川書店
7) 第十八改正日本薬局方解説書 2021：C-306-C-311, 廣川書店
8) 社内資料（生物学的同等性）
9) 阿部真也　他：周産期医学. 2017；47：1353-1355
10) 齊藤大祐　他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54
11) Nito T. et al.：J Hum Lact. 2015；31：301-306

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。

(1)粉砕後の安定性試験

1. 試験目的

カムシア配合錠 LD「サンド」及び HD「サンド」の粉砕した錠剤について、①40±2℃、ファルコンチューブ（密栓）、②25±2℃、75±5%RH、ファルコンチューブ（開栓）、③2000Lux･hr、ファルコンチューブ（密栓）、④700Lux･hr ファルコンチューブ（密栓）、の条件下で、90 日または 120 万 Lux･hr 保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

性状、定量、純度試験（類縁物質）

3. 試験結果

これらの製剤は、粉砕後①、②の条件下で、90 日は安定であることを確認した。

また、③、④の条件下では、純度試験が不適となることを確認した。

注）

・本データは、上記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。

・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。

・製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

(2)経管通過性試験

1. 試験目的

カムシア配合錠 LD「サンド」及び HD「サンド」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… 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押し込む。シリンジに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、その後 5 分間放置し、崩壊･懸濁の状況を観察した。

なお、5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

また、10 分以内に崩壊･懸濁しない場合は、試料を破砕し、同様の操作を行う。

(2) 通 過 性 試 験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）の経管栄養カテーテルに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に 20 mL の水を同じチューブで吸い取り、注入してチューブを洗う時、シリンジ及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3.　試験材料

製　剤　名	カムシア配合錠 LD「サンド」及び HD「サンド」
使 用 器 具	シリンジ（50mL）、経管栄養カテーテル（8Fr.）

4.　試験結果

カムシア配合錠 LD「サンド」及び HD「サンド」は、崩壊懸濁試験においては、5 分以内に崩壊・懸濁した。また、通過性試験において、8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

（1）　崩壊懸濁試験				（2）　通過性試験
水（約 55℃）		粉砕・破壊→水		通過サイズ
5 分	10 分	5 分	10 分	経管栄養チューブ（8Fr.）
○				

○：完全崩壊
×：投与困難な崩壊状態
△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注）
・懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。
・本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。
・製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

・ARB 及び ACE 阻害剤を使用する女性の患者さんへ

第一三共エスファ株式会社ホームページ（https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php）参照

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-13-12
TEL:0120-100-601

CAMIF62509
2025 年 9 月改訂