

令和元年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の追加、及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：カンデサルタン錠 2mg 「YD」
カンデサルタン錠 4mg 「YD」
カンデサルタン錠 8mg 「YD」
カンデサルタン錠 12mg 「YD」

今般、下記の通り「用法・用量」を追加し、また「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__：「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、....：記載整備)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (____部削除)
<p>[用法・用量] 高血圧症</p> <p>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。</p> <p>小児 通常、<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>[用法・用量] 高血圧症</p> <p>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。</p>

※その他の効能・効果ごとの用法・用量については記載を省略した。

改訂後	改訂前（ <u>一部削除</u> ）
<p>（用法・用量に関連する使用上の注意）</p> <p>高血圧症の場合 <u>小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。</u></p> <p>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。</p>	<p>（用法・用量に関連する使用上の注意）</p> <p>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。</p>
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 慎重投与 (1)～(2) 変更なし (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。]（「<u>小児等への投与</u>」の項参照） (4)～(6) 変更なし</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 慎重投与 (1)～(2) 省略 (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。] (4)～(6) 省略</p>
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～2) 変更なし 3) 急性腎障害（頻度不明） 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)～9) 変更なし (2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 1)～2) 省略 3) 急性腎不全（頻度不明） 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)～9) 省略 (2) その他の副作用 省略</p>

改訂後	改訂前（一部削除）
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>(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）。</u></p> <p><u>(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）。</u></p> <p><u>(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。（「慎重投与」及び「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>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）。</u></p>

〈「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

「高血圧症」の効能・効果について、小児に対する用法・用量の追加の承認を令和元年9月4日付で取得したことから、「用法・用量」の項に追記いたしました。また、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

〈使用上の注意の改訂理由（記載整備）〉

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上