

「用法・用量」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2019年10月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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2mg「日新」

カンデサルタン錠4mg「日新」

カンデサルタン錠8mg「日新」

カンデサルタン錠12mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和元年10月2日付で「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記 _____部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「日新」 高血圧症</p> <p><u>成人</u> 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><u>小児</u> 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。</p> <p>腎実質性高血圧症 現行のとおり カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「日新」 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） 現行のとおり</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>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>慢性心不全の場合</u> 現行のとおり</p>	<p>【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「日新」 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> <p>腎実質性高血圧症 省略 カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「日新」 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） 省略</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ <u>慢性心不全の場合</u> 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(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）</p> <p>(4)～(6) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(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。]</p> <p>(4)～(6) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～ 2) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>4) ～ 9) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1) ～ 2) 省略</p> <p>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。</p> <p>4) ～ 9) 省略</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) <u>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>(2) <u>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>(3) <u>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」の項(3)及び「相互作用」の項参照）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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）。</p>

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（用法・用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和元年 10 月 2 日付）に伴い、『高血圧症』の適応に対し、小児の【用法・用量】を追記し、これに関連する【使用上の注意】を改訂しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.284 2019年11月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。