

「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年10月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「ZE」

カンデサルタン錠 4mg「ZE」

カンデサルタン錠 8mg「ZE」

カンデサルタン錠 12mg「ZE」

このたび、2019年10月2日付で標記製品の「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、「用法・用量」を追加し、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加承認取得箇所及び裏面記載の承認取得に伴う使用上の注意改訂箇所に特にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
用法・用量	「小児の高血圧症」に対する用法・用量を追記しました。
用法・用量に関連する使用上の注意 慎重投与	「小児」に使用する場合の注意事項を追記しました。
副作用（重大な副作用）	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■「用法・用量」の一変承認内容（ 部：一変承認取得による改訂箇所）

改訂後		現 行	
【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン錠2・4・8・12mg「ZE」の場合		【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン錠2・4・8・12mg「ZE」の場合	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
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。	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。 ＜＜記載なし＞＞
腎実質性高血圧症	変更なし	腎実質性高血圧症	省略

■「使用上の注意」改訂内容（ 部：自主改訂による追加改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><用法・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 変更なし</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> <<記載なし>> 慢性心不全の場合 省略</p>
<p>【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)、(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。〕（「小児等への投与」の項参照） (4)～(6) 変更なし</p>	<p>【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)、(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 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)、2) 変更なし 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)～9) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)、2) 省略 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。 4)～9) 省略</p>
<p>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（「慎重投与」の項(3)及び「相互作用」の項参照）。</p>	<p>7. 小児等への投与 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）。 <<記載なし>></p>

【改訂理由】

- 「用法・用量」「使用上の注意(用法・用量に関連する使用上の注意、慎重投与及び小児等への投与)」
 2019年10月2日付で「小児の高血圧症」に対する「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。
- 「副作用(重大な副作用)」
 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡（平成29年3月14日付）に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 284号（2019年11月中旬発送）に掲載されます。

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」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、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。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)