

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
【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

処方箋医薬品

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 2 mg「アメル」
カンデサルタン錠 4 mg「アメル」
カンデサルタン錠 8 mg「アメル」

CANDESARTAN

2016年4月-5月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カンデサルタン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg「アメル」』につきまして、2016年4月27日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）
<u>〈錠 2 mg、4 mg、8 mg、12 mg の場合〉</u> 高血圧症 腎実質性高血圧症	高血圧症 腎実質性高血圧症
<u>〈錠 2 mg、4 mg、8 mg の場合〉</u> 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）	
<u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> <u>慢性心不全の場合</u> (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。	

(2 ページ目につづく)

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）
<p>〈錠2mg、4mg、8mg、12mgの場合〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>〈錠2mg、4mg、8mgの場合〉</p> <p>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</p> <p>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。</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>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。</p> <p>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。</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）
<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。〕</p> <p>(4)～(6) ―― 現行のとおり ――</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) ―― 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ることから、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) ―― 略 ――</p>

（3 ページ目につづく）

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）																											
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>高血圧症及び慢性心不全共通 (1)～(5) ―― 現行のとおり――</p> <p>高血圧症の場合 (1) ―― 現行の(6)――</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>ア. 血液透析中の患者 イ. 嚴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</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) ―略―</p>																											
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">―― 現行のとおり――</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">―― 現行のとおり――</td> </tr> <tr> <td>次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤</td> <td>慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加え更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。</td> <td>「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">―― 現行のとおり――</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	―― 現行のとおり――			リチウム	―― 現行のとおり――		次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (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、左記の併用に加え更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。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照	―― 現行のとおり――			<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">―― 略――</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">―― 略――</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">―― 略――</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	―― 略――			リチウム	―― 略――		―― 略――		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
―― 現行のとおり――																												
リチウム	―― 現行のとおり――																											
次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (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、左記の併用に加え更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。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照																										
―― 現行のとおり――																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
―― 略――																												
リチウム	―― 略――																											
―― 略――																												

（4 ページ目につづく）

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年5月改訂）																										
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 高血圧症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table> <p>注2) ― 現行のとおり ― 注3) ― 現行のとおり ―</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>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、<u>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。</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td><u>過 敏 症</u>^{注2)}</td> <td>発疹、痒痒</td> </tr> <tr> <td><u>循 環 器</u></td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td><u>精神神経系</u></td> <td><u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td><u>消 化 器</u></td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td><u>肝 臓</u></td> <td><u>γ-GTP 上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-P の上昇</u></td> </tr> <tr> <td><u>血 液</u></td> <td><u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td><u>腎 臓</u></td> <td><u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u></td> </tr> <tr> <td><u>そ の 他</u></td> <td><u>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</u></td> </tr> </table> <p>注2) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	― 現行のとおり ―			頻度不明	<u>過 敏 症</u> ^{注2)}	発疹、痒痒	<u>循 環 器</u>	<u>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</u>	<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>	<u>消 化 器</u>	<u>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</u>	<u>肝 臓</u>	<u>γ-GTP 上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-P の上昇</u>	<u>血 液</u>	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>	<u>腎 臓</u>	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>	<u>そ の 他</u>	<u>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</u>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> </table> <p>注2) ― 略 ― 注3) ― 略 ―</p>		頻度不明	― 略 ―	
	頻度不明																										
― 現行のとおり ―																											
	頻度不明																										
<u>過 敏 症</u> ^{注2)}	発疹、痒痒																										
<u>循 環 器</u>	<u>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</u>																										
<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>																										
<u>消 化 器</u>	<u>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</u>																										
<u>肝 臓</u>	<u>γ-GTP 上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-P の上昇</u>																										
<u>血 液</u>	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>																										
<u>腎 臓</u>	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>																										
<u>そ の 他</u>	<u>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</u>																										
	頻度不明																										
― 略 ―																											

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認

適応追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

適応追加に伴い、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び

【使用上の注意】の記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年5月に発行予定のDSU No. 249に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388