

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。

【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」

カンデサルタン錠 12 mg「アメル」

CANDESARTAN

2019年9月

共和 AMEL 共和薬品工業株式会社

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、錠 12mg「アメル」』につきまして、2019年9月4日付で【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】を改訂致しました。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

●【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（2019年1月改訂）
<p><錠 2 mg、4 mg、8 mg、12mgの場合></p> <p>高血圧症</p> <p>成人</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4～8 mg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2 mgから投与を開始し、必要に応じ8 mgまで増量する。</p> <p>小児</p> <p>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。</p> <p>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2～8 mg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8 mgまで増量する。</p> <p>腎実質性高血圧症</p> <p>―現行のとおり―</p> <p><錠 2 mg、4 mg、8 mg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）</p> <p>―現行のとおり―</p> <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</p> <p>小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>―現行のとおり―</p>	<p><錠 2 mg、4 mg、8 mg、12mgの場合></p> <p>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4～8 mg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2 mgから投与を開始し、必要に応じ8 mgまで増量する。</p> <p>腎実質性高血圧症</p> <p>―略―</p> <p><錠 2 mg、4 mg、8 mg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）</p> <p>―略―</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</p> <p>―略―</p>

（裏面につづく）

●【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（2019年1月改訂）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)－現行のとおり－ (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)－現行のとおり－</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2)－現行のとおり－ 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)－現行のとおり－</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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2)－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)－略－</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～2)－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)－略－</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）。</p>

【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。

- 【用法・用量】の一部変更承認：『高血圧症』の小児適用追加に伴い、記載を追加しました。
- 自主改訂：「用法・用量に関連する使用上の注意」、「1. 慎重投与」及び「7. 小児等への投与」において記載を追加しました。
 また、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、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「4. 副作用（1）重大な副作用」における「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2019年10月に発行予定のDSU No. 283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。