

用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年10月 (No.2019-10)

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

●処方箋医薬品

カンデサルタン錠2mg「三和」

カンデサルタン錠4mg「三和」

カンデサルタン錠8mg「三和」

カンデサルタン錠12mg「三和」

CANDESARTAN

(日本薬局方カンデサルタン シレキセチル錠)

製造販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後の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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 用法・用量の一部変更(下線部:追加、令和元年10月2日承認)

■効能・効果■

- カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「三和」
高血圧症、腎実質性高血圧症
- カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「三和」
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)

■用法・用量■

- カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「三和」
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8mgまで増量する。

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。
- カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「三和」
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)
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。

カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「三和」の「高血圧症」の[効能・効果]に、「小児」の[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

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。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 該当の記載なし</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (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)</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (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>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)。</p>

※上記改訂に併せて、[副作用]の[重大な副作用]の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

3. 改訂理由

カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「三和」の「高血圧症」の[効能・効果]に、「小児」の[用法・用量]が追加されたことに伴い、[用法・用量に関連する使用上の注意]、[慎重投与]、[小児等への投与]の項を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間: 月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>