

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
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 「日医工」
カンデサルタン錠 4mg 「日医工」
カンデサルタン錠 8mg 「日医工」
カンデサルタン錠 12mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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 「EE」
カンデサルタン錠 4mg 「EE」
カンデサルタン錠 8mg 「EE」
カンデサルタン錠 12mg 「EE」

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
カンデサルタン OD 錠 2mg 「EE」
カンデサルタン OD 錠 4mg 「EE」
カンデサルタン OD 錠 8mg 「EE」
カンデサルタン OD 錠 12mg 「EE」
カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配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「日医工」、カンデサルタン錠「EE」、カンデサルタンOD錠「EE」につきまして、2019年9月4日、下記の通り『小児の高血圧症』に対する用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。


敬白

<全製品共通 改訂内容> (_____ :承認事項一部変更に伴う改訂)

| 新 | | 旧 | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【効能・効果、用法・用量】 | | 【効能・効果、用法・用量】 | |
| 効能・効果 | 用法・用量 | 効能・効果 | 用法・用量 |
| 高血圧症 | <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、必要に応じて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、必要に応じて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。</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2～8mgを経口投与し、必要に応じて12mgまで増量する。</p> <p>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> | 高血圧症 | <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、必要に応じて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、必要に応じて8mgまで増量する。</p> <p>(追加)</p> |
| 現行通り | | 略 | |
| <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 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 (現行の通り)</p> | | <p><用法・用量に関連する使用上の注意> <u>(追加)</u> 慢性心不全の場合 (略)</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） (1)～(2) (現行通り) (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。] (<u>「小児等への投与」の項参照</u>) (4)～(6) (現行通り)</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） (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> | |

<全製品共通 改訂内容 続き>

| 新 | 旧 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <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/1.73 m²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><u>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）。</u></p> |

<お問い合わせ先> 日医工株式会社 お客様サポートセンター  (0120) 517-215

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.283」（2019年10月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。

