

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・用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4-5月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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/4mg/8mg/12mg「EE」

カンデサルタンOD錠 2mg/4mg/8mg/12mg「EE」

〈カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成28年4月27日付）を取得いたしました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。

「使用上の注意」の改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.250に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～18:00／土日・祝日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

効能・効果 用法・用量	平成28年4月27日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果及び用法・用量を追加いたしました。 カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg「EE」、カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg「EE」 <u>効能・効果</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>用法・用量</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。
------------------------	---

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 慎重投与の項 重要な基本的注意の項 相互作用の項 その他の副作用の項	効能・効果及び用法・用量の追加に伴い、関連する使用上の注意を改訂いたしました。
---	---

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 効能・効果、用法・用量、効能・効果に関連する使用上の注意及び用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後 (カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「EE」)							
<p>【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「EE」 の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高血圧症</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>腎実質性高血圧症</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	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。	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。
効能・効果	用法・用量						
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。						
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>【効能・効果】 カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg 「EE」 の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	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。		
効能・効果	用法・用量						
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。						
<p>【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「EE」 の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高血圧症</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>腎実質性高血圧症</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	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。	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。
効能・効果	用法・用量						
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。						
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>【効能・効果】 カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg 「EE」 の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用法・用量	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。		
効能・効果	用法・用量						
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。						
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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>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。</p> <p>本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、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を行い、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>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>							
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1. 慢性心不全の場合</p> <p>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。</p> <p>本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、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を行い、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>2. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 〔適用上の注意〕の項参照</p>							

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成28年4月27日付)の取得に伴い、「効能・効果」に「慢性心不全(軽症~中等症)」を追加し、それに対応する「用法・用量」を追加いたしました。また、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を追加いたしました。

2. 慎重投与、重要な基本的注意、相互作用及び副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前																											
<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)：省略（変更なし）</p> <p>(3) 腎障害のある患者</p> <p>〔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)：省略（変更なし）</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)：省略</p> <p>(3) 腎障害のある患者</p> <p>〔過度の降圧により腎機能が悪化するおそれがあり、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)：省略</p>																											
<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</p> <p>(1)～(5)：省略（変更なし）</p> <p>高血圧症の場合</p> <p>(1)：省略（変更なし）</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>ア. 血液透析中の患者</p> <p>イ. 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>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）</p> <p>エ. 低ナトリウム血症の患者</p> <p>オ. 腎障害のある患者</p> <p>カ. 低血圧の患者</p> <p>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</p> <p>(1)～(5)：省略（改訂後は「高血圧症及び慢性心不全共通」に移項）</p> <p>(6)：省略（改訂後は「高血圧症の場合(1)」に移項）</p>																											
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。</td> <td>腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。</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;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。	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	省略（変更なし）			<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。</td> <td>腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略（変更なし）																												
リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。																										
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																										
省略（変更なし）																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
リチウム	リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意すること。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。																										
省略																												

改訂後	改訂前																		
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9)：省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用 高血圧症の場合 省略（変更なし） 慢性心不全の場合 <u>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、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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、瘡痒</td> </tr> <tr> <td>循環器</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>精神神経系</td> <td><u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</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>肝臓</td> <td><u>γ-GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、ALPの上昇</u></td> </tr> <tr> <td>血液</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>腎臓</td> <td><u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u></td> </tr> <tr> <td>その他</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1) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、瘡痒	循環器	<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>	精神神経系	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>	消化器	<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>	肝臓	<u>γ-GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、ALPの上昇</u>	血液	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>	腎臓	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>	その他	<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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9)：省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略（改訂後は「高血圧症の場合」に移項）</p>
	頻度不明																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、瘡痒																		
循環器	<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>																		
精神神経系	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>																		
消化器	<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>																		
肝臓	<u>γ-GTP上昇、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、ALPの上昇</u>																		
血液	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>																		
腎臓	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>																		
その他	<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>																		

改訂理由

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「副作用」の項を、それぞれ改訂いたしました。