

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
処方箋医薬品

2019年 8月

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「サワイ」

カンデサルタン錠 4mg「サワイ」

カンデサルタン錠 8mg「サワイ」

カンデサルタン錠 12mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠 2mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠 4mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠 8mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠 12mg「サワイ」

(カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120(381)999

用法・用量 追加
使用上の注意改訂のお知らせ

この度、弊社の「カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg/OD錠 2mg/4mg/8mg/12mg「サワイ」」(有効成分：カンデサルタン シレキセチル)につきまして、令和元年8月28日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量を変更し、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、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	<p>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠 12mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠 12mg]</p> <p>高血圧症 腎実質性高血圧症</p> <p>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]</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 慢性心不全(軽症～中等症)</p>	同 左

(次頁につづく)



	新	旧
用法・用量	<p>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠 12 mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠 12 mg]</p> <p>高血圧症</p> <p>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 4～8 mg を経口投与し、必要に応じ 12 mg 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 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 0.05～0.3 mg/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 12 mg 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、必要に応じて 8 mg まで増量する。</p> <p>腎実質性高血圧症</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 2 mg から経口投与を開始し、必要に応じ 8 mg まで増量する。</p> <p>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]</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>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 mg から経口投与を開始し、必要に応じ 8 mg 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>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg、錠 12 mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg、OD錠 12 mg]</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 12 mg 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>同 左</p> <p>[錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg / OD錠 2 mg、OD錠 4 mg、OD錠 8 mg]</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>同 左</p>

	新	旧
使用上の注意	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) <u>高血圧症の場合</u></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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>3) <u>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、他社の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>(「<u>小児等への投与</u>」の項参照)</p> <p>7. <u>小児等への投与</u></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/1.73m²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)。</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>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>3) <u>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、他社の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></p> <p>7. <u>小児等への投与</u></p> <p>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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。