

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び
使用上の注意改訂のお知らせ

2017年11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「KO」
カンデサルタン錠 4mg「KO」
カンデサルタン錠 8mg「KO」
カンデサルタン錠 12mg「KO」



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、標記製品につきまして、「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を取得いたしました。これに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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

I. 改訂内容（ 下線部が追記または変更箇所 ）

改訂後	改訂前										
<p>【効能・効果、用法・用量】 カンデサルタン錠 2・4・8・12 mg「KO」の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高血圧症</td> <td>省略(現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>腎実質性高血圧症</td> <td>省略(現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p>カンデサルタン錠 2・4・8 mg「KO」の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》 慢性心不全の場合 (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。 (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》 慢性心不全の場合 投与開始時の収縮期血圧が12 mmHg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、2 mg/日から投与を開始すること。2 mg/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</p>	効能・効果	用法・用量	高血圧症	省略(現行のとおり)	腎実質性高血圧症	省略(現行のとおり)	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>【効能・効果】 高血圧症、腎実質性高血圧症</p> <p>【用法・用量】 高血圧症：省略 腎実質性高血圧症：省略</p>
効能・効果	用法・用量										
高血圧症	省略(現行のとおり)										
腎実質性高血圧症	省略(現行のとおり)										
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。										

改訂後	改訂前
<p>であるので4週間を超えて行わないこと。 <u>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</u>ので、初回投与時、及び4 mg/日、8 mg/日への増量時には、<u>血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u></p>	
<p>【使用上の注意】 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(2) 省略(現行のとおり) (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、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2 mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。]</u> (4)～(6) 省略(現行のとおり)</p>	<p>【使用上の注意】 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(2) 省略 (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るので、1日1回2 mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。]</u> (4)～(6) 省略</p>
<p>2.重要な基本的注意 <u>高血圧症及び慢性心不全共通</u> (1)～(5) 省略(現行のとおり) <u>高血圧症の場合</u> (1)本剤の投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下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、少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照) ア. 血液透析中の患者 イ. 厳重な減塩療法中の患者 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) エ. 低ナトリウム血症の患者 オ. 腎障害のある患者 カ. 心不全の患者 <u>慢性心不全の場合</u> (1)<u>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。</u> (2)<u>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)。</u> (3)<u>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。</u> (4)<u>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。(4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)</u> ア. 血液透析中の患者 イ. 厳重な減塩療法中の患者 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) エ. 低ナトリウム血症の患者 オ. 腎障害のある患者 カ. 低血圧の患者 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 (1)～(5) 省略 (改訂後は「高血圧症及び慢性心不全共通」に移項) (6) 省略 (改訂後は「高血圧症の場合(1)」に移項)</p>

改訂後			改訂前		
3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略(現行のとおり)			省略		
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、 <u>血圧を十分に観察すること。</u>	「2.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(現行のとおり)					
4.副作用 (2)その他の副作用 高血圧症の場合 省略(現行のとおり)			4.副作用 (2)その他の副作用 省略		
慢性心不全の場合 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、 <u>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>					
	頻度不明				
過敏症 ^{注1)}	発疹、瘙痒				
循環器	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				
精神神経系	頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感				
消化器	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				
肝臓	γ-GTP、ALT(GPT)、AST(GOT)、LDH、AL-Pの上昇				
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少				
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿				
その他	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				
注1) このような場合には投与を中止すること。					

II. 改訂理由

平成29年11月15日付で、「慢性心不全」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂いたしました。

こ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」に掲載されます。
 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。