

用法・用量／使用上の注意／取扱い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「DSEP」

カンデサルタン錠4mg「DSEP」

カンデサルタン錠8mg「DSEP」

カンデサルタン錠12mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2019年8月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**

販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「用法・用量」、「使用上の注意」、「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「効能・効果、用法・用量」の項に小児に対する高血圧症の用法・用量を追加しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に高血圧症の場合、「小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。」を追加しました《自主改訂》。
- (3) 「慎重投与」の項の「腎障害のある患者」に「（「小児等への投与」の項参照）」を追加しました《自主改訂》。
- (4) 「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《自主改訂》。
- (5) 「小児等への投与」の項に本剤を小児に投与する場合の注意喚起を追加しました《自主改訂》。
- (6) 「取扱い上の注意」の項の「安定性試験」を改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 一部変更承認、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後		改 訂 前	
【効能・効果、用法・用量】		【効能・効果、用法・用量】	
カンドルサルタン錠2mg・錠4mg・錠8mg・錠12mg「DSEP」の場合		カンドルサルタン錠2mg・錠4mg・錠8mg・錠12mg「DSEP」の場合	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
高血圧症	成人 通常、成人には1日1回カンドルサルタン 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。	高血圧症	通常、成人には1日1回カンドルサルタン 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回カンドルサルタン 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回カンドルサルタン 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
腎実質性高血圧症	現行通り	腎実質性高血圧症	略
＜用法・用量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＞	
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。		慢性心不全の場合 略	
慢性心不全の場合 現行通り		慢性心不全の場合 略	
【使用上の注意】		【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. 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		(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。〕 〔「小児等への投与」の項参照〕		(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、 <u>他社が実施した慢性心不全の臨床試験</u> 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) 現行通り		(4)～(6) 略	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用（頻度不明）		(1) 重大な副作用（頻度不明）	
1)～2) 現行通り		1)～2) 略	
3) 急性腎障害：急性腎障害があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。		3) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。	
4)～9) 現行通り		4)～9) 略	

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内</u>であり、カンデサルタン錠2mg「DSEP」、カンデサルタン錠4mg「DSEP」、カンデサルタン錠8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠12mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験</p> <p>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、カンデサルタン錠2mg「DSEP」、カンデサルタン錠4mg「DSEP」、カンデサルタン錠8mg「DSEP」及びカンデサルタン錠12mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1