

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2019 年 9 月

販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元  
辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

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4mg「TCK」**  
**カンデサルタン錠8mg「TCK」**

**「用法及び用量」追加のお知らせ**

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年9月18日付でカンデサルタン錠4mg「TCK」、カンデサルタン錠8mg「TCK」の「用法及び用量」の追加が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

承認事項一部変更承認による改訂箇所

自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後  | 改 訂 前   |
|--|---|
| <p><b>【用法及び用量】</b><br/><b>高血圧症</b><br/><u>成人</u><br/>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。</p> <p><u>小児</u><br/>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。<br/>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、必要に応じて8mgまで増量する。</p> <p><b>腎実質性高血圧症</b><br/>現行の通り<br/>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<br/><b>慢性心不全（軽症~中等症）</b><br/>現行の通り</p> | <p><b>【用法及び用量】</b><br/><b>高血圧症</b><br/>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。</p> <p><b>腎実質性高血圧症</b><br/>省略<br/>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<br/><b>慢性心不全（軽症~中等症）</b><br/>省略</p> |

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p data-bbox="220 197 724 226">【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p data-bbox="177 230 376 259"><b>高血圧症の場合</b></p> <p data-bbox="177 264 791 327">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 data-bbox="177 331 405 360"><b>慢性心不全の場合</b></p> <p data-bbox="177 365 316 394">現行の通り</p> <p data-bbox="165 436 363 465">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="165 470 783 499">1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p data-bbox="181 504 791 741">(1)、(2) 現行の通り<br/>(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）</p> <p data-bbox="181 745 469 775">(4)～(6) 現行の通り</p> <p data-bbox="177 779 306 808">4. 副作用</p> <p data-bbox="220 813 791 875">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 data-bbox="197 880 571 909">(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p data-bbox="236 913 791 1088">1)、2) 現行の通り<br/>3) <b>急性腎障害</b>：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。</p> <p data-bbox="236 1093 485 1122">4)～9) 現行の通り</p> <p data-bbox="197 1126 448 1155">(2) <b>その他の副作用</b></p> <p data-bbox="245 1160 384 1189">現行の通り</p> <p data-bbox="165 1193 405 1223">7. 小児等への投与</p> <p data-bbox="181 1227 791 1361">(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 data-bbox="181 1366 791 1464">(2) <u>糸球体ろ過量（GFR）が30mL/min/1.73m<sup>2</sup>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 data-bbox="181 1469 791 1740">(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」(3)の項及び「相互作用」の項参照）</u></p> | <p data-bbox="888 197 1393 226">【用法及び用量に関連する使用上の注意】</p> <p data-bbox="845 331 1074 360"><b>慢性心不全の場合</b></p> <p data-bbox="845 365 904 394">省略</p> <p data-bbox="834 436 1032 465">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="834 470 1452 499">1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p data-bbox="850 504 1465 741">(1)、(2) 省略<br/>(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。〕</p> <p data-bbox="850 745 1058 775">(4)～(6) 省略</p> <p data-bbox="845 779 975 808">4. 副作用</p> <p data-bbox="888 813 1460 875">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 data-bbox="866 880 1240 909">(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p data-bbox="904 913 1460 1088">1)、2) 省略<br/>3) <b>急性腎不全</b>：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。</p> <p data-bbox="904 1093 1074 1122">4)～9) 省略</p> <p data-bbox="866 1126 1115 1155">(2) <b>その他の副作用</b></p> <p data-bbox="914 1160 973 1189">省略</p> <p data-bbox="834 1193 1074 1223">7. 小児等への投与</p> <p data-bbox="876 1227 1460 1290">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> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2019年10月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 283」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.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 (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。