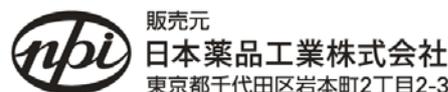
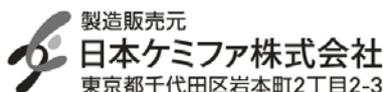


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年8月



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**

処方箋医薬品

カンデサルタン錠2mg「ケミファ」

カンデサルタン錠4mg「ケミファ」

カンデサルタン錠8mg「ケミファ」

カンデサルタン錠12mg「ケミファ」

Candesartan

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和元年8月28日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2019年8月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「効能又は効果、用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部: 追記箇所

改訂後		改訂前	
【効能又は効果、用法及び用量】 カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「ケミファ」の場合		【効能又は効果、用法及び用量】 カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「ケミファ」の場合	
効能又は効果	用法及び用量	効能又は効果	用法及び用量
高血圧症	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4～8mg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。
	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0.05～0.3mg/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。		腎実質性高血圧症 省略
腎実質性高血圧症	省略、変更なし	以下省略	
以下省略、変更なし			

◇次頁以降もご覧ください

【2】「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「小児等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 高血圧症の場合 <u>小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。</u> 慢性心不全の場合 省略、変更なし</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 慢性心不全の場合 省略</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)~(2)省略、変更なし (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、カンデサルタン シレキセチル製剤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。]([7. 小児等への投与]の項参照) (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) (1)~(2)省略 (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、カンデサルタン シレキセチル製剤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。] (4)~(6)省略</p>
<p>7. 小児等への投与 (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)。 (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)。 (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。([1. 慎重投与]の項(3)及び[3. 相互作用]の項参照)</p>	<p>7. 小児等への投与 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>

【3】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~2)省略、変更なし 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。 4)~9)省略、変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~2)省略 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)省略</p>

< 2. 改訂理由 >

【1】 効能又は効果、用法及び用量

日本小児循環器学会及び日本小児腎臓病学会から、カンデサルタン シレキセチル製剤の小児高血圧症の用法及び用量を追加する要望書が提出されました。これを受け、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児高血圧症の用法及び用量を追加することが適切と判断されたため、先発製剤等が公知申請を行い令和元年5月22日付で承認されました。その後、本剤でも一部変更承認申請を行い、令和元年8月28日に追加承認されました。

【2】 <用法及び用量に関連する使用上の注意>、1. 慎重投与及び7. 小児等への投与

本剤の小児高血圧症に対する用法及び用量の追加承認に伴い、「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「小児等への投与」の項に小児に投与する場合の注意喚起を追記しました。

【3】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 3)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(【2】はDSU No. 283(2019年10月)、【3】はDSU No. 260(2017年6月))をご参照ください。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。