

－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。－

用法及び用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

2019年12月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

カンデサルタン錠 2mg「サンド」 カンデサルタン錠 4mg「サンド」 カンデサルタン錠 8mg「サンド」 カンデサルタン錠 12mg「サンド」

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

このたび、標記製品の「用法及び用量」の変更が2019年12月11日付にて、承認されました。

それに伴い、「使用上の注意」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。

【改訂内容(下線部___:変更箇所)】

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「サンド」		【効能又は効果、用法及び用量】 カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「サンド」	
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	<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4～8mgを経口投与し、必要に応じて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、必要に応じて8mg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0.05～0.3mg/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、必要に応じて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>	高血圧症	<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4～8mgを経口投与し、必要に応じて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、必要に応じて8mgまで増量する。</p> <p>新設</p>
腎実質性高血圧症	変更なし	腎実質性高血圧症	省略
<用法及び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 変更なし		<用法及び用量に関連する使用上の注意> 新設 慢性心不全の場合 省略	

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(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。〕〔「7.小児等への投与」の項参照〕</p> <p>(4)～(6)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(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>(4)～(6)省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)変更なし</p> <p>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。</p> <p>4)～9)変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)省略</p> <p>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。</p> <p>4)～9)省略</p>
<p>7. 小児等への投与</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。（「1. 慎重投与」の項(3)及び「3. 相互作用」の項参照）</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>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）。</u></p>

【改訂理由】

- 「用法及び用量」の承認事項の一部変更承認に伴い、「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」の項を変更いたしました。
- 「4. 副作用」の項を記載整備いたしました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 286」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
 受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)