

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「用法及び用量」「使用上の注意」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「FFP」**

**カンデサルタン錠4mg「FFP」**

**カンデサルタン錠8mg「FFP」**

**カンデサルタン錠12mg「FFP」**

Candesartan Tablets 「FFP」

2019年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、「効能又は効果・用法及び用量」及び「使用上の注意」の項を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 284に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

### 1. 改訂内容（改訂部分抜粋、          （下線）部は追加・改訂箇所、          （波線）部は削除箇所）

変更後		変更前	
<b>■効能又は効果・用法及び用量</b> カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「FFP」の場合		<b>■効能又は効果・用法及び用量</b> カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「FFP」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	<u>成人</u> 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。 <u>小児</u> 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	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。  該当記載なし

変更後		変更前	
	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（変更なし）	腎実質性 高血圧症	省略
カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「FFP」の場合 省略（変更なし）		カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「FFP」の場合 省略	
<p style="text-align: center;">＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p style="text-align: center;">省略（変更なし）</p>		<p style="text-align: center;">＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞</p> <p style="text-align: center;">省略</p>	
<p style="text-align: center;">＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p><b>高血圧症の場合</b></p> <p>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><b>慢性心不全の場合</b></p> <p>省略（変更なし）</p>		<p style="text-align: center;">＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>該当記載なし</p> <p><b>慢性心不全の場合</b></p> <p>省略</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（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。]（「<u>小児等への投与</u>」の項参照）</p> <p>(4)～(6)省略（変更なし）</p> <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/1.73m<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）。</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。（「<u>慎重投与</u>」の項(3)及び「<u>相互作用</u>」の項参照）</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>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> <p>該当記載なし</p> <p>該当記載なし</p>	

## 2. 改訂理由

令和元年10月2日付で本剤の「用法及び用量」が追加承認されたことにより、「効能又は効果・用法及び用量」を変更しました。これに伴い、「使用上の注意」を改訂しました。


### <背景<sup>1, 2)</sup>>

日本小児循環器学会及び日本小児腎臓病学会より、カンデサルタン シレキセチルの「小児高血圧症」に関する未承認薬・適応外薬の要望が提出され、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（平成30年10月17日）において、要望内容の臨床的有用性及び安全性について医学薬学上公知と判断され、「公知申請を行っても差し支えない」とされました。

本剤についても小児への用法及び用量に関する医療用医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を得たことから添付文書を改訂しました。

### <参考資料>

- 1) 2018年10月17日 第36回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198856\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198856_00003.html))
- 2) 2018年11月9日 薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会 議事録  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000210116\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000210116_00006.html))

製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

#### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050 - 3383 - 3846