

## 「用法・用量」及び「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** 「ニプロ」

**カンデサルタン錠4mg** 「ニプロ」

**カンデサルタン錠8mg** 「ニプロ」

**カンデサルタン錠12mg** 「ニプロ」

2019年9月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

- ・「高血圧症」に対する小児の用法・用量の追加承認に伴う使用上の注意改訂
- ・重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)		改訂前( _____ 下線：削除)	
<b>【効能・効果】【用法・用量】</b>		<b>【効能・効果】【用法・用量】</b>	
カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「ニプロ」		カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「ニプロ」	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
高血圧症	<p><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。</p> <p><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。</p> <p>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>	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。
腎実質性高血圧症	現行のとおり	腎実質性高血圧症	略

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>○<u>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。</p> <p>○<u>慢性心不全の場合</u> 現行のとおり</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>○<u>慢性心不全の場合</u> 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) 現行のとおり</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) 現行のとおり</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) 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) 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) <u>重大な副作用(頻度不明)</u></p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) <u>急性腎障害</u> 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) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) <u>重大な副作用(頻度不明)</u></p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) <u>急性腎不全</u> 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) 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/1.73m<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>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>

#### 【改訂の理由】

2019年9月4日付けで、「高血圧症」に対する小児の「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

また、合わせて「重大な副作用」の項に記載していた「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.283掲載 (令和元年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。