

「効能又は効果、用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年8・9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

**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」**

処方箋医薬品

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2019年8月28日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果、用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<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
腎実質性高血圧症	省略（現行通り）	カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「ケミファ」の場合 省略	
カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「ケミファ」の場合 省略（現行通り）			

2. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;  <b>高血圧症の場合</b>                      小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。  <b>慢性心不全の場合</b>                      省略（現行通り）</p>	<p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;    <b>慢性心不全の場合</b>                      省略</p>

3. 「慎重投与」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

改訂後	改訂前
<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（現行通り）                      (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（現行通り）</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>

4. 「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                      省略（現行通り）                      (1)重大な副作用（頻度不明）                      1)～2)省略（現行通り）                      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（現行通り）</p>	<p>4. 副作用                      省略                      (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>

5. 「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>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/1.73m<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)。                      (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>

## <改訂理由>

### 1. 「効能又は効果、用法及び用量」、「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

2019年8月28日付 用法及び用量の一部変更承認に基づき、「効能又は効果、用法及び用量」の項に、小児に対する高血圧症の用法及び用量を追加しました。また、本承認及び先発製剤の改訂に伴い、「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」の記載を変更しました。

### 2. 「重大な副作用」の項

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

(参考)

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSUの掲載: 今回の改訂内容(「用法及び用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「小児等への投与」)につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.283 (2019年10月)に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報: 最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)