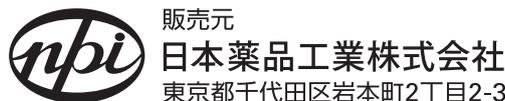


「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年11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2017年11月15日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」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】 高血圧症、腎実質性高血圧症
効能又は効果	用法及び用量	【用法及び用量】 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：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2mgから経口投与を開始し、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。	
腎実質性高血圧症	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2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。	

改訂後		改訂前				
カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg 「ケミファ」の場合 <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）</td> <td>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4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。 なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）	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4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。 なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。	
効能又は効果	用法及び用量					
下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）	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4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。 なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。					
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意> 慢性心不全の場合</p> <p>(1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。</p> <p>(2)アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。</p>		該当箇所なし				
<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</p> <p>投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。</p> <p>本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起す場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p>		該当箇所なし				

2. 「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。

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）</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、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。]</p> <p>(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）</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るので、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>

3. 「重要な基本的注意」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>2. 重要な基本的注意 高血圧症及び慢性心不全共通 (1)～(5)省略、変更なし 高血圧症の場合 (1)省略、現行(6)の番号のみ(1)に変更 慢性心不全の場合 (1)通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。 (2)NYHA心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない（使用経験が少ない）。 (3)大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者は過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。 (4)本剤の投与により、急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は、血圧、腎機能、貧血の指標（ヘモグロビン等）及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。（「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)血液透析中の患者 2)嚴重な減塩療法中の患者 3)利尿剤投与中の患者（特に最近利尿剤投与を開始した患者） 4)低ナトリウム血症の患者 5)腎障害のある患者 6)低血圧の患者 7)NYHA心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者 	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)省略</p>

4. 「相互作用」の「併用注意」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>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略、変更なし</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>省略、変更なし</td> <td>省略、変更なし</td> </tr> <tr> <td>次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤</td> <td>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では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。</td> <td>「2. 重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等</td> <td>省略、変更なし</td> <td>省略、変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略、変更なし			リチウム	省略、変更なし	省略、変更なし	次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤	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では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。	「2. 重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照	非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	省略、変更なし	省略、変更なし	<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リチウム	省略	省略	非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略、変更なし																												
リチウム	省略、変更なし	省略、変更なし																										
次の薬剤により併用治療されている場合 (1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤	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では、左記の併用に加え更に本剤を併用すると、立ちくらみ、ふらつき及び低血圧の発現頻度が高く、かつ程度が高いので、血圧を十分に観察すること。	「2. 重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照																										
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	省略、変更なし	省略、変更なし																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
リチウム	省略	省略																										
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	省略	省略																										

5. 「副作用」の「その他の副作用」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

改訂後	改訂前																		
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 <u>高血圧症の場合</u></p> <p>表 省略、変更なし</p> <p><u>慢性心不全の場合</u> 慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意し、必要に応じ本剤あるいは併用薬を減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>過敏症</u>^{注1)}</td> <td><u>発疹、瘙痒</u></td> </tr> <tr> <td><u>循環器</u></td> <td><u>立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</u></td> </tr> <tr> <td><u>精神神経系</u></td> <td><u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td><u>消化器</u></td> <td><u>悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</u></td> </tr> <tr> <td><u>肝臓</u></td> <td><u>γ-GTP、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</u></td> </tr> <tr> <td><u>血液</u></td> <td><u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u></td> </tr> <tr> <td><u>腎臓</u></td> <td><u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u></td> </tr> <tr> <td><u>その他</u></td> <td><u>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	<u>過敏症</u> ^{注1)}	<u>発疹、瘙痒</u>	<u>循環器</u>	<u>立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</u>	<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>	<u>消化器</u>	<u>悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</u>	<u>肝臓</u>	<u>γ-GTP、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</u>	<u>血液</u>	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>	<u>腎臓</u>	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>	<u>その他</u>	<u>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少</u>	<p>4. 副作用 (2)その他の副作用</p> <p>表 省略</p>
	頻度不明																		
<u>過敏症</u> ^{注1)}	<u>発疹、瘙痒</u>																		
<u>循環器</u>	<u>立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</u>																		
<u>精神神経系</u>	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>																		
<u>消化器</u>	<u>悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感</u>																		
<u>肝臓</u>	<u>γ-GTP、ALT (GPT)、AST (GOT)、LDH、AL-Pの上昇</u>																		
<u>血液</u>	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>																		
<u>腎臓</u>	<u>BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿</u>																		
<u>その他</u>	<u>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (CPK) 上昇、倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少</u>																		

※ DSU No.265 (2017年12月) に掲載予定

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://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>)」に掲載致します。