

**「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意改訂」のお知らせ**

2016年4月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
カンデサルタン錠4mg「トーフ」
カンデサルタン錠8mg「トーフ」

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

カンデサルタンOD錠2mg「トーフ」
カンデサルタンOD錠4mg「トーフ」
カンデサルタンOD錠8mg「トーフ」
《カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠》

このたび、平成27年10月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成28年4月27日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 高血圧症、腎実質性高血圧症 <u>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</u> <u>慢性心不全（軽症～中等症）</u></p>	<p>【効能・効果】 高血圧症、腎実質性高血圧症</p>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>慢性心不全の場合</u> 1) <u>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。</u> 2) <u>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。</u></p>	<p>(←新設)</p>
<p>【用法・用量】 <u>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</u> <u>慢性心不全（軽症～中等症）</u> <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。</u></p>	<p>【用法・用量】 （記載なし）</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>慢性心不全の場合 <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>(←新設)</p>
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>3) <u>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、他社が実施し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></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</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、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>2. 重要な基本的注意</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>1) <u>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。</u></p> <p>2) <u>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)</u></p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>4) <u>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。（「重大な副作用」の項参照）</u></p> <p><u>ア. 血液透析中の患者</u> <u>イ. 厳重な減塩療法中の患者</u> <u>ウ. 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）</u> <u>エ. 低ナトリウム血症の患者</u> <u>オ. 腎障害のある患者</u> <u>カ. 低血圧の患者</u> <u>キ. 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</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	<u>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。</u>	<u>「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の4)参照</u>	(記載なし)		
4. 副作用 2) その他の副作用 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。</u>			4. 副作用 2) その他の副作用		
	<u>頻度不明</u>		(記載なし)		
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒				
循環器	<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>				
精神神経系	<u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u>				
消化器	<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>				
肝臓	<u>γ-GTP上昇、ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇、Al-P上昇</u>				
血液	<u>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</u>				
腎臓	<u>BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿</u>				
その他	<u>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK(CPK)上昇、けん怠感、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>				
注2) このような場合には投与を中止すること。					

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

弊社製品：カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg・OD錠2mg/4mg/8mg「トーフ」において、「アンジオテニン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合の慢性心不全（軽症～中等症）」の適応が承認されたことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「効能・効果」「用法・用量」「慎重投与」「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 249（2016年5月）に掲載される予定です。

また、改訂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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932