

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

**カンデサルタン錠 2mg「ZE」**  
**カンデサルタン錠 4mg「ZE」**  
**カンデサルタン錠 8mg「ZE」**  
**カンデサルタン錠 12mg「ZE」**

**「効能・効果」及び「用法・用量」追加並びに**  
**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度カンデサルタン シレキセチル製剤『カンデサルタン錠 2mg「ZE」・カンデサルタン錠 4mg「ZE」・カンデサルタン錠 8mg「ZE」』につきまして平成 28 年 4 月 27 日付で「慢性心不全（軽症～中等症）」の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、次頁添付文書「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては次頁記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに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/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 249 号(5 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

## ● 「効能・効果」及び「用法・用量」の承認事項一部変更承認内容

改訂後	現 行										
<p><b>【効能・効果】【用法・用量】</b> <b>カンデサルタン錠 2・4・8・12mg 「ZE」 の場合</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高血圧症</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。</td> </tr> <tr> <td>腎実質性高血圧症</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2mg から経口投与を開始し、必要に応じ8mg まで増量する。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>カンデサルタン錠 2・4・8mg 「ZE」 の場合</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">用法・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・効果	用法・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。	効能・効果	用法・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><b>【効能・効果】</b> 高血圧症、腎実質性高血圧症</p> <p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: right;">《記載なし》</p>
効能・効果	用法・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。										
効能・効果	用法・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。										

部：追加承認取得箇所等

## ● 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
<p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b> <b>慢性心不全の場合</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b> <b>慢性心不全の場合</b> 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。 本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下をおこす場合があるので、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>	<p>《記載なし》</p>

改訂後			改訂前																										
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(1)～(2) 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。]</p> <p>(4)～(6) 変更なし</p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>高血圧症及び慢性心不全共通</b></p> <p>(1)～(5) 変更なし</p> <p><b>高血圧症の場合</b></p> <p>(1) 変更なし</p> <p><b>慢性心不全の場合</b></p> <p>(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。</p> <p>(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）。</p> <p>(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きたすと、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。</p> <p>(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お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（「重大な副作用」の項参照）。</p> <p><b>ア. 血液透析中の患者</b></p> <p><b>イ. 厳重な減塩療法中の患者</b></p> <p><b>ウ. 利尿剤投与中の患者</b>（特に最近利尿剤投与を開始した患者）</p> <p><b>エ. 低ナトリウム血症の患者</b></p> <p><b>オ. 腎障害のある患者</b></p> <p><b>カ. 低血圧の患者</b></p> <p><b>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</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td colspan="2">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>慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加えさら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>「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> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			リチウム	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	慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加えさら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。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></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<u>ので</u>、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><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>《記載なし》</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>《記載なし》</p> <p>(6) 省略</p> <p>《記載なし》</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">《記載なし》</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リチウム	省略		《記載なし》		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
変更なし																													
リチウム	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	慢性心不全の臨床試験では、左記の併用に加えさら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。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の(4)参照																											
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																												
《記載なし》																													

(裏面へつづく)

改訂後		改訂前																												
<b>4. 副作用</b> 変更なし (2) その他の副作用 <b>高血圧症の場合</b>		<b>4. 副作用</b> 省略 (2) その他の副作用 <<記載なし>>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>		種類	頻度	頻度不明	変更なし			<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>		種類	頻度	頻度不明	省略																	
種類	頻度	頻度不明																												
変更なし																														
種類	頻度	頻度不明																												
省略																														
注1) このような場合には投与を中止すること。 注2) このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。		注1) このような場合には投与を中止すること。 注2) このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。																												
<b>慢性心不全の場合</b> <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>		<<記載なし>>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td></td> <td><b>発疹、痒疹</b></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></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>精神神経系</td> <td></td> <td><u>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></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>肝臓</td> <td></td> <td><u>γ-GTP 上昇、ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></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>腎臓</td> <td></td> <td><u>BUN 上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td><u>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK (GPK) 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>		種類	頻度	頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>		<b>発疹、痒疹</b>	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 (GPK) 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>		
種類	頻度	頻度不明																												
過敏症 <sup>注1)</sup>		<b>発疹、痒疹</b>																												
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 (GPK) 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>																												
注1) このような場合には投与を中止すること。																														

部：今回追加改訂箇所      取り消し線部：削除箇所  
 以上