

「用法・用量」の追加
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
処方箋医薬品^{注1)}

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「オーハラ」

カンデサルタン錠4mg「オーハラ」

カンデサルタン錠8mg「オーハラ」

カンデサルタン錠12mg「オーハラ」

CANDESARTAN TABLETS 2mg, 4mg, 8mg, 12mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「オーハラ」』の【用法・用量】の追加及び【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（承認事項の変更）・ 部：改訂箇所（承認事項の変更に伴う自主改訂）
部：改訂箇所（記載整備）〕

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「オーハラ」の場合 ○高血圧症 成人 ＜略：現行どおり＞ 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。</p> <p>○腎実質性高血圧症 ＜略：現行どおり＞ カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「オーハラ」の場合 ＜略：現行どおり＞</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 高血圧症の場合 小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。 慢性心不全の場合 ＜略：現行どおり＞</p>	<p>【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg・12mg「オーハラ」の場合 ○高血圧症 ＜略＞</p> <p>○腎実質性高血圧症 ＜略＞ カンデサルタン錠2mg・4mg・8mg「オーハラ」の場合 ＜略＞</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 慢性心不全の場合 ＜略＞</p>

改 訂 後	改 訂 前
<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：現行どおり＞</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)＜略：現行どおり＞</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2)＜略：現行どおり＞</p> <p>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。</p> <p>4)～9)＜略：現行どおり＞</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>＜略：現行どおり＞</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(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)。</p> <p>(2)糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m²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)。</p> <p>(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>【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>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)、2)＜略＞</p> <p>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。</p> <p>4)～9)＜略＞</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>＜略＞</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)。</p>

2. 改訂理由

「小児に対する高血圧症の用法・用量」の承認を取得し、それに基づき、添付文書の【用法・用量】、【使用上の注意】を改訂いたしました。

☆ 「重要な基本的注意」の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.284」に掲載されます。

☆ 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ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703