

【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

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「タナベ」

カンデサルタン錠 4mg「タナベ」

カンデサルタン錠 8mg「タナベ」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、皆様にお引き立ていただいております弊社製品、持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤『カンデサルタン錠2mg「タナベ」・同4mg「タナベ」・同8mg「タナベ」』の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、「慢性心不全」に係る承認事項の一部変更承認を取得しました(平成28年4月27日付)。ここに謹んでご案内申し上げます。

当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となりますので、それら詳細につきましては、後日改めて添付文書改訂のお知らせとしてご案内させていただきます。

なお、カンデサルタン錠12mg「タナベ」につきましては、今回の一部変更承認事項には該当致しませんので、ご留意ください。

今後とも弊社製品に変わらぬご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

2016年4月

■【効能・効果】の一部変更承認に基づく改訂

| 改訂後(下線 部:追記改訂箇所) | 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・効果に関連する使用上の注意〉 <u>慢性心不全の場合</u> (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。 (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> | <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〉 記載なし</p> |

(裏面に続く)

■【用法・用量】の一部変更承認に基づく改訂

| 改訂後(下線 部:追記改訂箇所) | 改訂前 |
|--|---|
| <p>【用法・用量】 高血圧症 省略(変更なし)</p> <p>腎実質性高血圧症 省略(変更なし)</p> <p><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> 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> <p><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> 慢性心不全の場合 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起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>【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。</p> <p>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。</p> <p><u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> 記載なし</p> |

以上

■ 製品に関するお問合せ先：田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター ☎ 0120-507-319 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
受付時間：9:00～17:30(土・日・祝日・その他弊社休業日を除く)



販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10



製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

2CDST307A-
2016年4月作成