

# 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認取得のご案内

2019年10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

## カンデサルタン錠 $\frac{2\text{mg}\cdot 4\text{mg}}{8\text{mg}\cdot 12\text{mg}}$ 「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」・同12mg「タナベ」』（日本薬局方カンデサルタンシレキセチル錠）の【効能・効果】及び【用法・用量】につきまして、下記の「高血圧症に対する小児適応追加」に係る承認事項の一部変更承認を取得致しました(2019年10月2日付)。ここに謹んでご案内申し上げます。

なお、当変更に伴い【使用上の注意】等が変更となります。それら詳細につきましては、最新の添付文書(2019年10月改訂)をご参照ください。

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

### ■【効能・効果】、【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	
【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg, 4mg, 8mg, 12mgの場合		【効能・効果】【用法・用量】 カンデサルタン錠2mg, 4mg, 8mg, 12mgの場合	
効能・効果	用法・用量	効能・効果	用法・用量
高血圧症	<u>成人</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。	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。
	<u>小児</u> 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8mgまで増量する。		腎実質性高血圧症
腎実質性高血圧症	省略(変更なし)		

改訂後(下線部:追記改訂箇所)	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉  <u>高血圧症の場合</u>  <u>小児に投与する場合には, 成人の用量を超えないこと.</u>  慢性心不全の場合  省略(変更なし)</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  省略</p>

■製品に関するお問い合わせ先:ニプロ株式会社 医薬品情報室  0120-226-898 受付時間:9時~17時15分(月~金、祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

**ニプロESファーマ株式会社**

大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>