

商品名 カンデサルタン錠2mg「日医工」 添付文書情報

一般名	カンデサルタンシレキセチル2mg錠	薬価	10.40
規格	2mg 1錠	区分	
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

カンデサルタン錠2mg「日医工」の用法・用量

1. 高血圧症：

- 1) 成人：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。但し、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。
- 2) 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。但し、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。

2. 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。

3. 次記の状態、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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 慢性心不全の場合：投与開始時の収縮期血圧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。慢性心不全の場合、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。

慢性心不全の場合、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。

カンデサルタン錠2mg「日医工」の効能・効果

1. 高血圧症。
2. 腎実質性高血圧症。
3. 次記の状態、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>。

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

慢性心不全の場合：

1. 慢性心不全の場合、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いないので、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. 慢性心不全の場合、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。

カンデサルタン錠2mg「日医工」の副作用

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。

1. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 血管浮腫：顔面腫脹、口唇腫脹、舌腫脹、咽頭腫脹・喉頭腫脹等の腫脹を症状とする血管浮腫が現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。
- 2) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失が現れることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等が現れた場合には、直ちに適切な処置を行い、特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿剤投与中あるいは心不全の患者では少量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う。
- 3) 急性腎障害：急性腎障害が現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。
- 4) 高カリウム血症：重篤な高カリウム血症が現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、直ちに適切な処置を行う。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸が現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。
- 6) 無顆粒球症：無顆粒球症が現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。
- 7) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 8) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎が現れることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- 9) 低血糖：低血糖が現れることがある（糖尿病治療中の患者で現れやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。

2. その他の副作用

1) 高血圧症の場合：

- (1) 過敏症 [高血圧症の場合]：（頻度不明）発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症 [このような場合には投与を中止する]。
- (2) 循環器 [高血圧症の場合]：（頻度不明）眩暈、ふらつき、立ちくらみ [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]、[高血圧症の場合] 動悸、ほてり、期外収縮、心房細動。
- (3) 精神神経系 [高血圧症の場合]：（頻度不明）頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感。
- (4) 消化器 [高血圧症の場合]：（頻度不明）悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎、味覚異常。
- (5) 肝臓 [高血圧症の場合]：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇。

(6) 血液 [高血圧症の場合] : (頻度不明) 貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少。

(7) 腎臓 [高血圧症の場合] : (頻度不明) BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿。

(8) その他 [高血圧症の場合] : (頻度不明) 倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK上昇 (血中CPK上昇)、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総蛋白減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴。

2) 慢性心不全の場合: 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現れやすく、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。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。

(1) 過敏症 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 発疹、そう痒 [このような場合には投与を中止する]。

(2) 循環器 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 立ちくらみ、低血圧、ふらつき、眩暈、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり。

(3) 精神神経系 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感。

(4) 消化器 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 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。

(5) 肝臓 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) γ -GTP上昇、ALT上昇 (GPT上昇)、AST上昇 (GOT上昇)、LDH上昇、Al-P上昇。

(6) 血液 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少。

(7) 腎臓 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿。

(8) その他 [慢性心不全の場合] : (頻度不明) 血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK上昇 (血中CPK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、血清総蛋白減少。

カンデサルタン錠2mg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人。
3. アリスキレンフマル酸塩投与中の糖尿病患者 (但し、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている]。

【慎重投与】

1. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者。
2. 高カリウム血症の患者。
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恐れがあり、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]。
4. 肝障害のある患者 [肝機能が悪化する恐れがあり、また、活性代謝物カンデサルタンのクリアランスが低下することが推定されているため、少量から投与を開始するなど慎重に投与する]。
5. 薬剤過敏症の既往歴のある患者。
6. 高齢者。

【重要な基本的注意】

1. 高血圧症及び慢性心不全共通：

- 1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能悪化させる恐れがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避ける。
- 2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させる恐れがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避ける。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現する恐れがあるので、血清カリウム値に注意する。
- 3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こす恐れがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。なお、 $eGFR < 60 \text{ mL/分/1.73 m}^2$ の腎障害でアリスキレンフマル酸塩併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避ける。
- 4) 降圧作用に基づく眩暈、ふらつきが現れることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる。
- 5) 手術前24時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン2受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。

2. 高血圧症の場合：本剤の投与により、まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性意識消失や腎機能低下を起こす恐れがあるので、特に次の患者に投与する場合は、少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う：1) 血液透析中の患者、2) 嚴重な減塩療法中の患者、3) 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）、4) 低ナトリウム血症の患者、5) 腎障害のある患者、6) 心不全の患者。

3. 慢性心不全の場合：

- 1) 慢性心不全の場合、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）。
- 2) NYHA心機能分類4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）。
- 3) 慢性心不全の場合、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、症状が悪化する恐れがあるので、観察を十分に行う。
- 4) 慢性心不全の場合、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こす恐れがあるので、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：（1）血液透析中の患者、（2）嚴重な減塩療法中の患者、（3）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）、（4）低ナトリウム血症の患者、（5）腎障害のある患者、（6）低血圧の患者、（7）NYHA心機能分類3等の比較的重症度の高い慢性心不全患者。

【相互作用】

併用注意：

1. カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリアムテレン等）、エプレレノン、カリウム補給剤〔血清カリウム値が上昇することがあるので注意する（本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる＜危険因子＞特に腎機能障害のある患者）〕。
2. 利尿剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）〔利尿剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強する恐れがあるので、少量から開始するなど慎重に投与する（利尿剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい）〕。
3. アリスキレンフマル酸塩〔腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こす恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）、なお、 $eGFR$ が $60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避ける（併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）〕。
4. アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こす恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある）〕。
5. リチウム〔リチウム中毒が報告されているので、リチウムと併用する場合には、血中のリチウム濃度に注意する（腎尿細

管におけるリチウムの再吸収が促進される)]。

6. 次の薬剤により併用治療されている場合（アンジオテンシン変換酵素阻害剤及び β 遮断剤、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、併用薬剤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〕。
7. 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤：
 - 1) 非ステロイド性消炎鎮痛剤<NSAIDs>・COX-2選択的阻害剤（インドメタシン等）〔降圧作用が減弱することがある（非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2選択的阻害剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害することから、降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている）〕。
 - 2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤<NSAIDs>・COX-2選択的阻害剤（インドメタシン等）〔腎障害のある患者では、更に腎機能が悪化する恐れがある（非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2選択的阻害剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている）〕。

【高齢者への投与】

高齢者では患者の状態を観察しながら慎重に投与する〔一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こる恐れがある）〕。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止する〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン2受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢拘縮、頭蓋顔面変形、肺低形成等が現れたとの報告がある〕。
2. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意する。
 - 1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、本剤投与中も、妊娠していないことを定期的を確認する。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止する。
 - 2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明する。また、投与中も必要に応じ説明する。
 - (1) 妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがある。
 - (2) 妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談する。
 - (3) 妊娠を計画する場合は、担当医に相談する。〔妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン2受容体拮抗剤を使用し、胎児への影響・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている〕。
3. 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる。〔ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生仔に水腎症の発生増加が認められており、なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみ本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生仔に水腎症の増加が認められている〕。

【小児等への投与】

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）。
2. 糸球体濾過量<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）。
3. 小児の高血圧等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。特に、腎機能に影響を及ぼす状態の小児（発熱状態の小児、脱水状態の小児）の患者に本剤を投与する場合や他の血清カリウム値を上昇させる可能性がある薬剤と併用する小児の場合は注意する。

【適用上の注意】

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【取扱い上の注意】

安定性試験：本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）を行った結果、カンデサルタン錠2mg「日医工」、カンデサルタン錠4mg「日医工」、カンデサルタン錠8mg「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.