

商品名 カンデサルタン錠4mg「DSEP」 添付文書情報

一般名	カンデサルタンシレキセチル4mg錠	薬価	10.40
規格	4mg 1錠	区分	
製造メーカー	第一三共エスファ	販売メーカー	第一三共エスファ
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4mg「DSEP」の用法・用量

〈高血圧症〉

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。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。

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。

〈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。

〈慢性心不全〉

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。

【用法及び用量に関連する注意】

〈高血圧症〉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〉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こと。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こと。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うこと。

カンデサルタン錠4mg「DSEP」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〉。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈慢性心不全〉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〉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。
3. 〈慢性心不全〉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）。

カンデサルタン錠4mg「DSEP」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：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あらわれることがある。
- 2) ショック（頻度不明）、失神、意識消失（頻度不明。ただし慢性心不全の場合失神、意識消失0.1～5%未満）：冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 3) 急性腎障害（頻度不明。ただし慢性心不全の場合は急性腎障害0.1～5%未満）。
- 4) 高カリウム血症（頻度不明）。
- 5) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがある。
- 6) 無顆粒球症（頻度不明）。
- 7) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK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あらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわ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こと。
- 9) 低血糖（頻度不明）：脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止すること（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）。

2. その他の副作用：

〔1〕〈高血圧症〉

- ①. 〈高血圧症〉過敏症：（0.1～5%未満）発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症。
- ②. 〈高血圧症〉循環器：（0.1～5%未満）めまい、ふらつき、立ちくらみ、動悸、ほてり、（0.1%未満）期外収縮、心房細動。
- ③. 〈高血圧症〉精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、（0.1%未満）四肢のしびれ感。
- ④. 〈高血圧症〉消化器：（0.1～5%未満）悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎、（0.1%未満）味覚異常。
- ⑤. 〈高血圧症〉肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇。
- ⑥. 〈高血圧症〉血液：（0.1～5%未満）貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少。
- ⑦. 〈高血圧症〉腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿。
- ⑧. 〈高血圧症〉その他：（0.1～5%未満）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、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、（0.1%未満）低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、（頻度不明）耳鳴、関節痛。

[2] 〈慢性心不全〉

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）に留意すること。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。

- ①. 〈慢性心不全〉過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒。
- ②. 〈慢性心不全〉循環器：（5%以上）立ちくらみ、低血圧、ふらつき、（0.1～5%未満）めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり。
- ③. 〈慢性心不全〉精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感。
- ④. 〈慢性心不全〉消化器：（0.1～5%未満）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. 〈慢性心不全〉肝臓：（5%以上） γ -GTP上昇、（0.1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、Al-P上昇。
- ⑥. 〈慢性心不全〉血液：（5%以上）貧血、（0.1～5%未満）白血球減少、好酸球增多、白血球增多、血小板減少。
- ⑦. 〈慢性心不全〉腎臓：（5%以上）BUN上昇、クレアチニン上昇、（0.1～5%未満）蛋白尿。
- ⑧. 〈慢性心不全〉その他：（5%以上）血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK上昇、（0.1～5%未満）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、（頻度不明）関節痛。

カンデサルタン錠4mg「DSEP」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女性。
3. アリスキレンフマル酸塩投与中の糖尿病患者（ただし、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）。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわ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こと。
2. 〈効能共通〉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）。
3. 〈慢性心不全〉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）。

【合併症・既往歴等のある患者】

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：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること（腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能悪化させるおそれがある）。
2. 高カリウム血症の患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること（高カリウム血症を増悪させるおそれがある）。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、血清カリウム値に注意すること。
3. 厳重な減塩療法中の患者：〈高血圧症〉厳重な減塩療法中の患者：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こと（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おそれがある）。〈慢性心不全〉厳重な減塩療法中の患者：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（急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を

起こすおそれがある）。

4. 低ナトリウム血症の患者：〈高血圧症〉低ナトリウム血症の患者：少量から開始し、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こと（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おそれがある）。〈慢性心不全〉低ナトリウム血症の患者：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（急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある）。
5. 〈高血圧症〉心不全の患者：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こと（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おそれがある）。
6. 〈慢性心不全〉大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者：過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがある。
7. 〈慢性心不全〉低血圧の患者：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（急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある）。
8. 〈慢性心不全〉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：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（急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある）。
9. 薬剤過敏症の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎障害のある患者：〈高血圧症〉腎障害のある患者：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こと（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おそれがある）。〈慢性心不全〉腎障害のある患者：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（急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがあり、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）。
- 2) 血液透析中の患者：〈高血圧症〉血液透析中の患者：少量より開始し、増量する場合は血圧及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと（まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性意識消失を起こすおそれがある）。〈慢性心不全〉血液透析中の患者：血圧、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（急激な血圧低下あるいは貧血を起こすおそれがある）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：少量から投与を開始するなど慎重に投与すること（肝機能が悪化するおそれがあり、また、活性代謝物カンド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）。

【生殖能を有する者】

- 1) 妊娠する可能性のある女性：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・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ので、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のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。
 - （1）妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、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に確認すること。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こと。
 - （2）妊娠する可能性のある女性：次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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こと。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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こと。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【妊婦】

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こと。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こと（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、肺低形成等があらわれたとの報告がある）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（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】

- 1) 低出生体重児、新生児又は乳児＜1歳未満＞を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 2) 糸球体ろ過量＜GFR＞が30mL/min/1.73m²未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 3) 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること（小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態の小児等（発熱状態の小児等、脱水状態の小児等）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等の場合は注意すること）。

【高齢者】

一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：アリスキレンフマル酸塩＜ラジレス＞（糖尿病患者に使用する場合（ただし、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（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）〕。
2. 併用注意：
 - [1] カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等）、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（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おそれがあるので、少量から開始するなど慎重に投与すること（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＜危険因子＞特に最近利尿剤投与を開始した患者）〕。
 - [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おそれがある（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）。eGFRが60mL/min/1.73m²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こと（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おそれがある（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（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：
 - ①. 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）〔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

程度が高いため、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある（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＜危険因子＞）重症な減塩療法中の患者、低ナトリウム血症の患者、低血圧の患者、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、腎障害のある患者、血液透析中の患者）】。

- ②. 次の薬剤により併用治療されている場合（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ため、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある（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＜危険因子＞）重症な減塩療法中の患者、低ナトリウム血症の患者、低血圧の患者、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、腎障害のある患者、血液透析中の患者）】。

〔7〕非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）：

- ①. 非ステロイド性消炎鎮痛剤＜NSAIDs＞（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＞（インドメタシン等）〔腎障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある（非ステロイド性消炎鎮痛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）】。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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こと（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ある）。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』