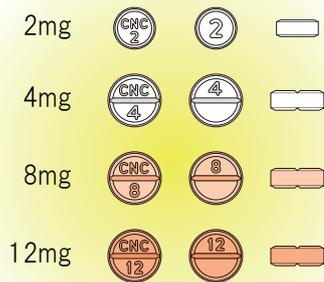


持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠
カンデサルタン錠 2 mg [DK]
カンデサルタン錠 4 mg [DK]
カンデサルタン錠 8 mg [DK]
カンデサルタン錠 12mg [DK]

Candesartan

処方箋医薬品
 (注意—医師等の処方箋
 により使用すること)

【錠剤外形】



4mg



【PTPシート】(全規格共通)

シートサイズ : 34mm × 85.3mm

●視認性に優れたデザイン

- ・見やすいピッチ印刷
- ・1錠単位で製品名と識別コードを表示
- ・含量を両面に大きく表示
- ・裏面は白地

- 錠剤の両面に含量を表示
- 2mg錠を小型化することで、同色の4mg錠との識別性を確保

【包装規格】(全規格共通)

100錠(PTP10錠×10)
 500錠(PTP10錠×50)

2mg



8mg



12mg



【錠剤サイズ・識別コード】

	2mg	4mg	8mg	12mg
直径(mm)	5.5	7.0	7.0	7.0
厚さ(mm)	2.2	2.6	2.6	2.6
重量(mg)	65	130	130	130
識別コード(表/裏)	CNC 2/2	CNC 4/4	CNC 8/8	CNC 12/12

和名	カンデサルタン錠 2/4/8/12mg「DK」	承認番号	2mg : 22600AMX01264000	貯法	気密容器、室温保存		
洋名	Candesartan Tablets 2/4/8/12mg " DK "		4mg : 22600AMX01265000		使用期限	外装に表示(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)(3年)	
一般名	カンデサルタン シレキセチル (Candesartan Cilexetil)		8mg : 22600AMX01266000			承認年月	2014年8月
規制区分	処方箋医薬品(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)		12mg : 22600AMX01267000				

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 (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(「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
 (3) アリスキレンフマル酸塩を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)[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。](「2.重要な基本的注意」の項参照)

【組成・性状】

有効成分 (1錠中)	2mg : 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル…2mg 4mg : 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル…4mg 8mg : 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル…8mg 12mg : 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル…12mg
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、黄色5号*、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム * カンデサルタン錠 8mg「DK」及びカンデサルタン錠 12mg「DK」にのみ添加
色・剤形	2mg : 白色～帯黄白色の素錠 4mg : 白色～帯黄白色の割線入り素錠 8mg : ごくうすいだい色の割線入り素錠 12mg : うすいだい色の割線入り素錠

外形	2mg			4mg		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	5.5mm	2.2mm	65mg	7.0mm	2.6mm	130mg
識別コード	CNC 2			CNC 4		

外形	8mg			12mg		
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
規格	直径	厚さ	重量	直径	厚さ	重量
	7.0mm	2.6mm	130mg	7.0mm	2.6mm	130mg
識別コード	CNC 8			CNC 12		

【効能・効果】
 高血圧症、腎実質性高血圧症

【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、必要に応じて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、必要に応じて8mgまで増量する。

【使用上の注意】
 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 (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.重要な基本的注意」の項参照)
 (2) 高カリウム血症の患者(「2.重要な基本的注意」の項参照)
 (3) 腎障害のある患者[過度の降圧により腎機能が悪化のおそれがあるので、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。]
 (4) 肝障害のある患者[肝機能が悪化のおそれがある。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こと。]
 (5) 薬剤過敏症の既往歴のある患者
 (6) 高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)
 2. 重要な基本的注意
 (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過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
 (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おそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
 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おそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
 (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おそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、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。
 (4) 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、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがあるので、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投与すること。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照)
 ア. 血液透析中の患者
 イ. 嚴重な減塩療法中の患者
 ウ. 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)
 エ. 低ナトリウム血症の患者
 オ. 腎障害のある患者
 カ. 心不全の患者
 (5) 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。
 (6) 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Ⅱ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. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン 等	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	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
エプレレノン カリウム補給剤		

2mg : 22600AMX01264000
 4mg : 22600AMX01265000
 8mg : 22600AMX01266000
 12mg : 22600AMX01267000

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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ため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m 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こと。	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。
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ため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
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こと。	腎尿管細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
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。 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・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。 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。

4. 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、口唇、舌、咽・喉頭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。
 2) ショック、失神、意識消失
 ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。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投与すること。
 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。
 4) 高カリウム血症
 重篤な高カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。
 5) 肝機能障害、黄疸
 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸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。
 6) 無顆粒球症
 無顆粒球症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。
 7) 筋紋筋融解症
 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中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、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、適切な処置を行うこと。
 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
 低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集力力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注1)	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒疹、光線過敏症
循環器	めまい ^(注2) 、ふらつき ^(注2) 、立ちくらみ ^(注2) 、動悸、ほてり、期外収縮、心房細動
精神神経系	頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感
消化器	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
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、γ-GTPの上昇
血液	貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿
その他	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(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰部部痛、筋肉痛

注1) このような場合には投与を中止すること。
 注2) 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こと。
 5. 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こと。[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)。]
 6. 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婦人には投与しないこと。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こと。[妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチル製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、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、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]
 (2) 授乳中の婦人に投与すること避ける、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。]
 7. 小児等への投与
 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
 8. 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報告されている。)