

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg 「ツルハラ」 効能・効果、用法・用量 追加のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるカンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg 「ツルハラ」の効能・効果、用法・用量の追加が下記のとおり平成28年4月27日付にて承認されました。また、それに伴い、効能・効果に関連する使用上の注意、使用上の注意を一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

敬具

記

	変更後	変更前
効能・効果	<p>カンデサルタン錠 2mg 「ツルハラ」、カンデサルタン錠 4mg 「ツルハラ」、カンデサルタン錠 8mg 「ツルハラ」 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> 慢性心不全（軽症～中等症） カンデサルタン錠 12mg 「ツルハラ」 高血圧症 腎実質性高血圧症</p>	<p>高血圧症 腎実質性高血圧症</p>
効能・効果に関連する使用上の注意	<p>慢性心不全の場合 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>【記載なし】</p>
用法・用量	<p>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。 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。 <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） <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。</u></p>	<p>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。 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>
用法・用量に関連する使用上の注意	<p>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>【記載なし】</p>

	変 更 後	変 更 前
使用上の注意 (抜粋 改訂箇所のみ載)	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(「重要な基本的注意」の項参照) 2) 高カリウム血症の患者(「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するおそれがあり、<u>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こと。</u>〕 4) 肝障害のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。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(「高齢者への投与」の項参照) <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>高血圧症及び慢性心不全共通</p> <ol style="list-style-type: none"> 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ろ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) 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。 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)。 <p>高血圧症の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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行うこと。(「重大な副作用」の項参照) <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>慢性心不全の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>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。</u> 2) <u>NYHA心機能分類Ⅳ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)。</u> 3) <u>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、症状が悪化するおそれがあるので、観察を十分に行うこと。</u> 	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(「重要な基本的注意」の項参照) 2) 高カリウム血症の患者(「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するおそれがあることから、1日1回2mgから投与を開始するなど慎重に投与すること。〕 4) 肝障害のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。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(「高齢者への投与」の項参照) <p>(2) 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 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ろ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) 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。 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)。 6) 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行うこと。(「重大な副作用」の項参照) <ol style="list-style-type: none"> 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 <p style="text-align: right;">【この項以下記載なし】</p>

	変 更 後	変 更 前																																							
使用上の注意 (抜粋 改訂箇所のみ記載)	<p>4) 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おそれがあるので、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、慎重に増量すること。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>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Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者</p> <p>(3) 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>利尿剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンフマル酸塩</td> <td>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/1.73m²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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>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。</td> <td>腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。</td> </tr> <tr> <td>次の薬剤により併用治療されている場合 1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 2)ループ利尿剤及びカリウム保持性利尿剤</td> <td>慢性心不全の臨床試験では、左記の併用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、血圧を十分に観察すること。</td> <td>「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の4)参照</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。	次の薬剤により併用治療されている場合 1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 2)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、左記の併用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、血圧を十分に観察すること。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の4)参照	<p>(3) 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>利尿剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンフマル酸塩</td> <td>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/1.73m²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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>リチウム</td> <td>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。</td> <td>腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【記載なし】</p>	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	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。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。
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																																							
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。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。																																							
次の薬剤により併用治療されている場合 1)アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びβ遮断剤 2)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、左記の併用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、血圧を十分に観察すること。	「重要な基本的注意」の項の「慢性心不全の場合」の4)参照																																							
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																																							
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。	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される。																																							

	変 更 後	変 更 前																																																						
使用上の注意 (抜粋 改訂箇所のみ記載)	<table border="1"> <tr> <td rowspan="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</td> <td>降圧作用が减弱することがある。</td> <td>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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </table>	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	降圧作用が减弱することがある。	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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。	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。	<table border="1"> <tr> <td rowspan="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</td> <td>降圧作用が减弱することがある。</td> <td>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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </table>	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	降圧作用が减弱することがある。	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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。	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。																																												
	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		降圧作用が减弱することがある。	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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。																																																				
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。																																																						
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	降圧作用が减弱することがある。	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、降圧作用を减弱させる可能性があると考えられている。																																																						
	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。																																																						
	<p>(4) 副作用</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>高血圧症の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、γ-GTP の上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN の上昇、クレアチニンの上昇、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、腰背部痛、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>慢性心不全の場合</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒痒</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>γ-GTP 上昇、ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇、LDH の上昇、AL-P の上昇、</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN の上昇、クレアチニンの上昇、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中 CK(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、血清総タンパク減少</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、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) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、 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 の上昇、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、腰背部痛、筋肉痛		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒	循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり	精神神経系	頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感	消化器	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	肝臓	γ -GTP 上昇、ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇、LDH の上昇、AL-P の上昇、	血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少	腎臓	BUN の上昇、クレアチニンの上昇、蛋白尿	その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中 CK(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、血清総タンパク減少	<p>(4) 副作用</p> <p>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。</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感、四肢のしびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、γ-GTP の上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN の上昇、クレアチニンの上昇、蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、腰背部痛、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">【この項以下記載なし】</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、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) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、 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 の上昇、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、腰背部痛、筋肉痛
	頻 度 不 明																																																							
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、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) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、 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 の上昇、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、腰背部痛、筋肉痛																																																							
	頻 度 不 明																																																							
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒																																																							
循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき、めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり																																																							
精神神経系	頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感																																																							
消化器	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																																																							
肝臓	γ -GTP 上昇、ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇、LDH の上昇、AL-P の上昇、																																																							
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少																																																							
腎臓	BUN の上昇、クレアチニンの上昇、蛋白尿																																																							
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中 CK(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、血清総タンパク減少																																																							
	頻 度 不 明																																																							
過敏症 ^{注1)}	発疹、湿疹、蕁麻疹、痒痒、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) の上昇、ALT (GPT) の上昇、AL-P の上昇、LDH の上昇、 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 の上昇、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、腰背部痛、筋肉痛																																																							