

## 「プロプレス®錠 2・4・8・12」 小児への用法・用量追加承認の取得に関するお知らせ

武田テバ薬品株式会社(本社:滋賀県甲賀市、CEO兼社長:松森 浩士、以下「武田テバ薬品」)は、本日5月22日付で「プロプレス®錠 2・4・8・12」(一般名:カンデサルタン シレキセチル、以下「本製剤」)につきまして、小児への用法・用量追加の承認を取得しましたのでお知らせします。詳細は下記をご参照ください。

本製剤は、2018年10月17日の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>\*1</sup>において公知申請<sup>\*2</sup>が妥当であると判断され、2018年11月9日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、公知申請を行っても差し支えないと結論が出されました。この結果を受け、武田テバ薬品は2018年12月6日に、本製剤について小児への用法・用量追加に関する公知申請を行いました。

本製剤は、武田薬品工業株式会社で創製され2017年6月に武田テバ薬品が製造販売承認を承継しました。小児への用法・用量は、既に米、英、独、仏、カナダおよびスイスにおいて6歳以上の小児高血圧症の用法・用量が承認されており、米国では1歳以上6歳未満の小児に対する用法・用量も承認されています。

武田テバは、引き続き患者さんおよび医療関係者の医療上のニーズにお応えし、多くの方々の健康に貢献できるよう努めてまいります。

以上

### 記

小児への用法・用量について追加承認された内容(本製剤の添付文書より該当箇所を抜粋、下線部が追加箇所)

#### 【効能・効果、用法・用量】

プロプレス錠 2・4・8・12 の場合

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。 <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、必要に応じて8mgまで増量する。

<用法・用量に関する使用上の注意>

#### 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こと。

## 【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(「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、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。](「小児等への投与」の項参照)
- (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。](【薬物動態】の項参照)
- (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)

### 7. 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) 糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m<sup>2</sup>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) 小児等の高血圧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こと。特に、腎機能に影響を及ぼす状態(発熱、脱水)の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。(「慎重投与」の項(3)及び「相互作用」の項参照)

### \*<sup>1</sup> 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

### \*<sup>2</sup> 公知申請について

医薬品(効能・効果追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請