



2019年5月22日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 長尾智仁
(TEL. 03-5484-8366)

(訂正)「持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤『カンデサルタン錠「あすか」』
「高血圧症」に係る小児の「用法・用量」追加の承認取得のお知らせ」の一部訂正について

当社は、2019年5月22日 16時30分に発表した表記開示資料について訂正がありましたのでお知らせします。訂正箇所には下線を付して表示しております。

1. 訂正の内容

下記、改訂内容の用法・用量欄の記載内容について、一部漏れがありましたので訂正いたします。

2. 改訂の理由

資料作成にあたり、小児の用法・用量の記載事項に漏れがあったため

【訂正前】

カンデサルタン錠 2 mg・4 mg・8 mg・12 mg「あすか」

効果・効能	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> <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>

(他の項目 省略)

「使用上の注意」等の改訂内容については、添付文書等をご参照ください。

【訂正後】

カンデサルタン錠 2 mg・4 mg・8 mg・12 mg「あすか」

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> <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、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。</u> <u>ただし、腎障害を伴う場合には、1 日 1 回 2 mg 低用量から投与を開始し、必要に応じ 8mg まで増量する。</u>

(他の項目 省略)

「使用上の注意」等の改訂内容については、添付文書等をご参照ください。

※カンデサルタン錠「あすか」は日本初のカンデサルタン製剤のオーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic; AG) です。

(オーソライズド・ジェネリックとは、先発医薬品メーカーから特許使用許諾を受けて製造されるジェネリック医薬品です。)

以 上