



2023年5月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

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2mg「科研」**  
**カンデサルタン錠4mg「科研」**  
**カンデサルタン錠8mg「科研」**  
**カンデサルタン錠12mg「科研」**  
Candesartan Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## ■改訂内容（        ：改訂・追記部分、        ：削除部分）

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (省略、変更なし) (2) その他の副作用 高血圧症の場合		<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (省略) (2) その他の副作用 高血圧症の場合	
頻度 分類	頻度不明	頻度 分類	頻度不明
(省略、変更なし)		(省略)	
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、耳鳴	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
(省略、変更なし)		(省略)	
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女性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アンジオテンシンⅡ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。]		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。]	

次頁に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>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にのみ投与すること。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。</u></p> <p>1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。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。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li> </ul> <p><u>[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Ⅱ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。<sup>1,2)</sup>]</u></p> <p>(3) 授乳中の女性に投与することを避け、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。]</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1)阿部真也、他. 周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-5 2)齊藤大祐、他. 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54 3)～6) (省略、番号繰り下げ)</p>	<p>←追加</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、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。]</p> <p>【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 ←追加 1)～4) (省略)</p>

## ■改訂理由

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年5月9日付）による改訂  
「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、妊娠可能な女性への投与に関する注意事項を追記し、主要文献を追加いたしました。  
なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が発行の「PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.10」（レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害薬、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について）にも詳しい解説がございますので、あわせてご参照ください。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

## 2. 自主改訂

- (1) 同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「その他の副作用」の項に「耳鳴」を追記いたしました。
- (2) 「婦人」を「女性」に変更する等の軽微な記載整備を行いました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」（2023年5月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

カンデサルタン錠「科研」のGS1バーコード



(01) 14987042378010

 発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元  
**シオノケミカル株式会社**  
東京都中央区八重洲二丁目10番10号