

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 8 月 - 9 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」 カンデサルタン錠4mg「TCK」 カンデサルタン錠8mg「TCK」 カンデサルタン錠12mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 6 年 8 月付でカンデサルタン錠 2mg 「TCK」、カンデサルタン錠 4mg 「TCK」、カンデサルタン錠 8mg 「TCK」 及びカンデサルタン錠 12mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                  |          |          |                | 改 訂 前                  |          |          |      |
|------------------------|----------|----------|----------------|------------------------|----------|----------|------|
| 11. 副作用<br>現行の通り       |          |          |                | 11. 副作用<br>省略          |          |          |      |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り   |          |          |                | 11.1 重大な副作用<br>省略      |          |          |      |
| 11.2 その他の副作用<br>〈高血圧症〉 |          |          |                | 11.2 その他の副作用<br>〈高血圧症〉 |          |          |      |
|                        | 0.1～5%未満 | 0.1% 未満  | 頻度不明           |                        | 0.1～5%未満 | 0.1% 未満  | 頻度不明 |
| 現行の通り                  |          |          |                | 省略                     |          |          |      |
| その他                    | 現行の通り    | 現行の通り    | 耳鳴、 <u>関節痛</u> | その他                    | 省略       | 省略       | 耳鳴   |
| 〈慢性心不全〉<br>現行の通り       |          |          |                | 〈慢性心不全〉<br>省略          |          |          |      |
|                        | 5% 以上    | 0.1～5%未満 | <u>頻度不明</u>    |                        | 5% 以上    | 0.1～5%未満 |      |
| 現行の通り                  |          |          |                | 省略                     |          |          |      |
| その他                    | 現行の通り    | 現行の通り    | <u>関節痛</u>     | その他                    | 省略       | 省略       |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

症例集積及び CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和 6 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124046011

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 8 月 - 9 月

製造販売元： 辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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 4mg「TCK」**  
**カンデサルタン錠 8mg「TCK」**

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年8月付でカンデサルタン錠4mg「TCK」及びカンデサルタン錠8mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後 | | | | 改 訂 前 | | | |
|------------------------|-----------|-----------|----------------|------------------------|-----------|-----------|------|
| 11. 副作用
現行の通り | | | | 11. 副作用
省略 | | | |
| 11.1 重大な副作用
現行の通り | | | | 11.1 重大な副作用
省略 | | | |
| 11.2 その他の副作用
〈高血圧症〉 | | | | 11.2 その他の副作用
〈高血圧症〉 | | | |
| | 0.1～5% 未満 | 0.1% 未満 | 頻度不明 | | 0.1～5% 未満 | 0.1% 未満 | 頻度不明 |
| 現行の通り | | | | 省略 | | | |
| その他 | 現行の通り | 現行の通り | 耳鳴、 <u>関節痛</u> | その他 | 省略 | 省略 | 耳鳴 |
| 〈慢性心不全〉
現行の通り | | | | 〈慢性心不全〉
省略 | | | |
| | 5% 以上 | 0.1～5% 未満 | <u>頻度不明</u> | | 5% 以上 | 0.1～5% 未満 | |
| 現行の通り | | | | 省略 | | | |
| その他 | 現行の通り | 現行の通り | <u>関節痛</u> | その他 | 省略 | 省略 | |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

症例集積及び CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和6年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.329」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)及び独立行政法人
医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用
下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添
付文書をご覧頂くことが可能です。

