

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

2024年8月-9月

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「JG」

カンデサルタン錠4mg「JG」

カンデサルタン錠8mg「JG」

カンデサルタン錠12mg「JG」

Candesartan Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後				改 訂 前			
11.副作用 11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉				11.副作用 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
〈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、関節痛	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
〈慢性心不全〉 〈変更なし〉				〈慢性心不全〉 〈省略〉			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	
〈変更なし〉				〈省略〉			
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK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	関節痛	その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK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	

(2024年8月改訂)

2. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での症例集積及び CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い「その他の副作用」の項、「その他」の欄に「関節痛」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.329」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。

「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「JG」



(01)14987792218710

J-JGT058-003