

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」

カンデサルタン錠 4mg「アメル」

カンデサルタン錠 8mg「アメル」

カンデサルタン錠 12mg「アメル」

Candesartan Tablets [AMEL]

処方箋医薬品
注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年8 - 9月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カンデサルタン錠 2mg、錠 4mg、錠 8mg、錠 12mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改訂後				現行電子添文（2023年12月改訂）			
11. 副作用 — 現行のとおり —				11. 副作用 — 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
— 現行のとおり —				— 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、 <u>関節痛</u>	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 > — 現行のとおり —				< 慢性心不全 > — 略 —			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	
— 現行のとおり —				— 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	<u>関節痛</u>	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	

（裏面に続く）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「11. 副作用/11.2 その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーの CCDS*が改訂され、その CCDS との整合性を図るため、及びカンデサルタン製剤として副作用症例が集積したため、「関節痛」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2024 年 9 月に発行予定の DSU No.329 に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4



0120-041-189