

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年8月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

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「オハラ」
カンデサルタン錠4mg「オハラ」
カンデサルタン錠8mg「オハラ」
カンデサルタン錠12mg「オハラ」
CANDESARTAN TABLETS 2mg, 4mg, 8mg, 12mg「OHARA」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 〔略：現行どおり〕 11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉				11. 副作用 〔略〕 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
〔略：現行どおり〕				〔略〕			
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿			腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿		
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

改 訂 後				改 訂 前		
〈慢性心不全〉 〔略：現行どおり〕				〈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
〔略：現行どおり〕				〔略〕		
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿		腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿
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

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.329」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「オーハラ」のGS1コード



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2408a

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年8月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販 売 共創未来ファーマ株式会社

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「OHARA」
カンデサルタン錠4mg「OHARA」
カンデサルタン錠8mg「OHARA」
カンデサルタン錠12mg「OHARA」
CANDESARTAN TABLETS 2mg, 4mg, 8mg, 12mg「OHARA」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（自主改訂）〕

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 〔略：現行どおり〕 11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉				11. 副作用 〔略〕 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
〔略：現行どおり〕				〔略〕			
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿			腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿		
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〉 〔略：現行どおり〕				〈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	
〔略：現行どおり〕				〔略〕			
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿		腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿	
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	

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.329」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)

また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「オーハラ」のGS1コード



(01)14987885026307

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

電話：050-3383-3846

受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）

OS2408a