

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 8・9 月

製造販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
処方箋医薬品

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「ケミファ」
カンデサルタン錠4mg「ケミファ」
カンデサルタン錠8mg「ケミファ」
カンデサルタン錠12mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2024年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略（現行通り） 11.2 その他の副作用 ＜高血圧症＞				11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略 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
省略（現行通り）				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、 <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＞ 省略（現行通り）				＜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	
省略（現行通り）				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	<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	

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤の症例集積、CCDS変更に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 329（2024年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 8 月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

カンデサルタン錠4mg「ケミファ」

カンデサルタン錠8mg「ケミファ」

カンデサルタン錠12mg「ケミファ」

Candesartan Tablets 2mg・4mg・8mg・12mg “Chemiphar”

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 8 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
〈高血圧症〉				〈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
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

◇裏面もご覧ください

改訂後				改訂前		
(続き) 〈慢性心不全〉 省略、変更なし				(続き) 〈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
省略、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

＜2. 改訂理由＞

先発製剤の症例集積及び企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「関節痛」を追記しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024年9月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「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の「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

