

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

2024年8月

処方箋医薬品^{注)}

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2_{mg}「杏林」

カンデサルタン錠4_{mg}「杏林」

カンデサルタン錠8_{mg}「杏林」

カンデサルタン錠12_{mg}「杏林」

CANDESARTAN Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**カンデサルタン錠 2mg「杏林」／カンデサルタン錠 4mg「杏林」／カンデサルタン錠 8mg「杏林」／カンデサルタン錠 12mg「杏林」**の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（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—				—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〉				〈慢性心不全〉			
慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意すること。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。				慢性心不全例では高血圧例に比べ立ちくらみ、ふらつき、低血圧、腎機能異常及び貧血等があらわれやすく、血圧、腎機能及び貧血の指標（ヘモグロビン等）に留意すること。なお、高血圧症の場合の副作用にも注意が必要である。			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	
—省略—				—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

同一成分薬での症例集積及び先発医薬品 CCDS※の変更のため、「その他の副作用」の項、「その他」に「関節痛」を追記いたしました。

※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が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「杏林」



(01)14987060306163



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099