

「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	頻度不明		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。

