

2024年8-9月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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

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 2mg・4mg・8mg・12mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日医工株式会社

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

処方箋医薬品^{注)}

カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

カンデサルタン OD 錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（変更なし）				11. 副作用 省略			
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
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

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用 <慢性心不全> 省略(変更なし)				11.2 その他の副作用 <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	


<改訂理由>

- ・同一成分薬における症例の集積に基づき、11.2 その他の副作用に「関節痛」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

カンデサルタン錠「NIG」 
(01)14987123874042

カンデサルタン OD 錠「EE」 
(01)14987376904701

今回の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.329」(2024年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

カンデサルタン シレキセチル 24-613A