

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 6 年 8 月 - 9 月

製造販売元： 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

販売元： 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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 4mg「TCK」
カンデサルタン錠 8mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和6年8月付でカンデサルタン錠4mg「TCK」及びカンデサルタン錠8mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                  |           |           |                | 改 訂 前                  |           |           |      |
|------------------------|-----------|-----------|----------------|------------------------|-----------|-----------|------|
| 11. 副作用<br>現行の通り       |           |           |                | 11. 副作用<br>省略          |           |           |      |
| 11.1 重大な副作用<br>現行の通り   |           |           |                | 11.1 重大な副作用<br>省略      |           |           |      |
| 11.2 その他の副作用<br>〈高血圧症〉 |           |           |                | 11.2 その他の副作用<br>〈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 |
| 現行の通り                  |           |           |                | 省略                     |           |           |      |
| その他                    | 現行の通り     | 現行の通り     | 耳鳴、 <u>関節痛</u> | その他                    | 省略        | 省略        | 耳鳴   |
| 〈慢性心不全〉<br>現行の通り       |           |           |                | 〈慢性心不全〉<br>省略          |           |           |      |
|                        | 5% 以上     | 0.1~5% 未満 | <u>頻度不明</u>    |                        | 5% 以上     | 0.1~5% 未満 |      |
| 現行の通り                  |           |           |                | 省略                     |           |           |      |
| その他                    | 現行の通り     | 現行の通り     | <u>関節痛</u>     | その他                    | 省略        | 省略        |      |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

症例集積及び CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和6年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.329」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)及び独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用  
下さい。

なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添  
付文書をご覧頂くことが可能です。

