

処方箋医薬品

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬／利尿薬配合剤
日本薬局方
カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠
カデチア[®] 配合錠 LD・HD「あすか」

劇薬、処方箋医薬品

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬
持続性Ca拮抗薬配合剤
日本薬局方
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠
カムシア[®] 配合錠 LD・HD「あすか」

処方箋医薬品

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2・4・8・12mg「あすか」

－ 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。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知等により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤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。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.317に掲載される予定です。

2023 年 5 月

あすか製薬株式会社

＜カデチア配合錠 LD・HD「あすか」＞

改訂内容（ ：改訂箇所、 ：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前												
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>省略</td><td></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、<u>耳鳴</u></td></tr> </table>		頻度不明	省略		その他	倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、 <u>耳鳴</u>	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>省略</td><td></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症</td></tr> </table>		頻度不明	省略		その他	倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症
	頻度不明												
省略													
その他	倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、 <u>耳鳴</u>												
	頻度不明												
省略													
その他	倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症												
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 [①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 [①妊娠中期及び末期に<u>カンデサルタンシレキセチルを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>を投与された<u>高血圧症</u>の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。]												

改訂内容() : 通知による改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
(2) <u>妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> 1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> 2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> ・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> ・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> ・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <u>[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{5,6)}。]</u> (3) 省略	←新規 (2) 省略
【主要文献】 1) ～ 4) 省略 5) 阿部真也 他:周産期医学. 2017; 47:1353 6) 齊藤大祐 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29:49 7) ～ 18) 省略	【主要文献】 1) ～ 4) 省略 ←新規 ←新規 5) ～ 16) 省略

<カムシア配合錠 LD・HD「あすか」>

改訂内容() : 改訂箇所、) : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 [①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 [①妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチルを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]

改訂内容(_____ : 通知による改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> 1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> 2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> ・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> ・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> ・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <u>[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{1,2)}。]</u> (3) 省略	←新規 (2) 省略
【主要文献】 1) 阿部真也 他：周産期医学，47:1353, 2017 2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29:49, 2021 3) ～ 12) 省略	【主要文献】 ←新規 ←新規 1) ～ 10) 省略

<カンデサルタン錠2・4・8・12mg「あすか」>

改訂内容(_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前												
4. 副作用 (2) その他の副作用 高血圧症の場合 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>省略</td><td></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>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 (CPK) 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, <u>耳鳴</u></td></tr> </table>		頻度不明	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 (CPK) 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, <u>耳鳴</u>	4. 副作用 (2) その他の副作用 高血圧症の場合 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>省略</td><td></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>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 (CPK) 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</td></tr> </table>		頻度不明	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 (CPK) 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
	頻度不明												
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 (CPK) 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, <u>耳鳴</u>												
	頻度不明												
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 (CPK) 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												

(次ページへ続く)

改訂内容(_____ : 通知による改訂箇所、 _____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 <u>[妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]</u> (2) <u>妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u> 1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u> 2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u> ・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> ・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> ・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <u>[妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{1,2)}。]</u> (3) 省略	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。 <u>[妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチル製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]</u> ←新規 (2) 省略
【主要文献】 1) 阿部真也 他:周産期医学, 47:1353, 2017 2) 齊藤大祐 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29:49, 2021 3) ～10) 省略	【主要文献】 ←新規 ←新規 1) ～8) 省略

以上

～最新の添付文書はこちらから～

カデチア[®] 配合錠 LD・HD「あすか」



(01)04987123512862



カムシア[®] 配合錠 LD・HD「あすか」



(01)04987123512602



カンデサルタン錠2・4・8・12mg「あすか」



(01)04987123511452

