

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)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

OHARA

日本標準商品分類番号

872149 (2mg, 4mg, 8mg, 12mg)
872179 (2mg, 4mg, 8mg)

薬価基準収載

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「オーハラ」 CANDESARTAN TABLETS 2mg, 4mg, 8mg, 12mg「OHARA」

POINT

1

i Package仕様

- 製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの3つの製品情報を盛り込んだiPackage仕様としています。また、解体用ミシン目を設けることにより、廃棄時の負担軽減に配慮しています。



POINT

2

両面印字錠

- 錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

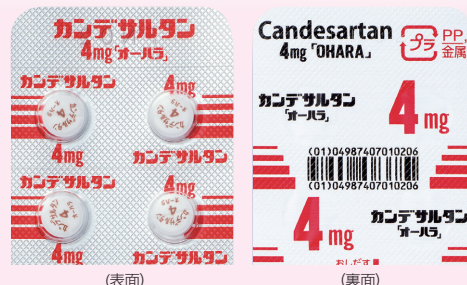


POINT

3

ピッチコントロールしたPTPシート

- 成分名、含量、屋号、GS1コードをピッチコントロール (文字間隔調整) しています。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 (ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [10.1 参照]

【包装】

- カンデサルタン錠2mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)
カンデサルタン錠4mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)
(バラ) 500錠
カンデサルタン錠8mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)
(バラ) 500錠
カンデサルタン錠12mg「オーハラ」：(PTP) 100錠 (10錠×10)

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照下さい。

大原薬品工業株式会社

〈お問い合わせ先〉〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701 (代表) FAX.03-6740-7702

お客様
相談室

フリーダイヤル

0120-419-363

9:00~18:00
月~金曜日 (祝祭日を除く)

当社の製品情報などは
ホームページで

<https://www.ohara-ch.co.jp>

2024年8月改訂

カンデサルタン錠2mg, 4mg, 8mg, 12mg「オーハラ」

組成・性状

販 売 名	カンデサルタン錠 2mg「オーハラ」			カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」			カンデサルタン錠 8mg「オーハラ」			カンデサルタン錠 12mg「オーハラ」		
製 剤 写 真	 			 			 			 		
有 効 成 分	1錠中日局カンデサルタン シレキセチル 2mg 含有			1錠中日局カンデサルタン シレキセチル 4mg 含有			1錠中日局カンデサルタン シレキセチル 8mg 含有			1錠中日局カンデサルタン シレキセチル12mg 含有		
添 加 剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム						乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号					
性 状 ・ 剤 形	白色～帯黄白色 素錠			白色～帯黄白色 割線入りの素錠			ごくうすいだいだい色 割線入りの素錠			うすいだいだい色 割線入りの素錠		
外 形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
												
	直径：7.1mm 厚さ：2.6mm			直径：7.1mm 厚さ：2.6mm			直径：7.1mm 厚さ：2.6mm			直径：7.1mm 厚さ：2.6mm		
質 量	125mg			125mg			125mg			125mg		
識 別 表 示	カンデサルタン 2 オーハラ			カンデサルタン 4 オーハラ			カンデサルタン 8 オーハラ			カンデサルタン 12 オーハラ		

安定性試験

●加速試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg及び12mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された（承認時資料）。

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	保存形態	結果
錠2mg	PTPシート+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
錠4mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
錠8mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
錠12mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±1℃,75%RH±5%RH (承認時資料)

●無包装安定性試験*：カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg及び12mg「オーハラ」は加温条件下において類縁物質の増加（規格内）、またカンデサルタン錠8mg及び12mg「オーハラ」は曝光条件においてやや退色（規格内）が認められたが、その他においてはいずれの苛酷条件下でも安定であることが確認された（社内資料）。

	保存条件	期間	試験項目	保存形態	結果
加温条件	40℃	3ヵ月	性状、溶出試験、純度試験（類縁物質）、定量、硬度	遮光・気密容器	類縁物質増加（規格内）。その他は変化なし。
加湿条件	25℃/75%RH	3ヵ月		遮光・開放	全て変化なし。
曝光条件	3,000lx（25℃、60%RH）、400時間総照射量120万lx・hr			開放	やや退色（規格内、錠8mg及び12mgのみ）。その他は変化なし。

*錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について（答申）の評価基準により判定 (社内資料)

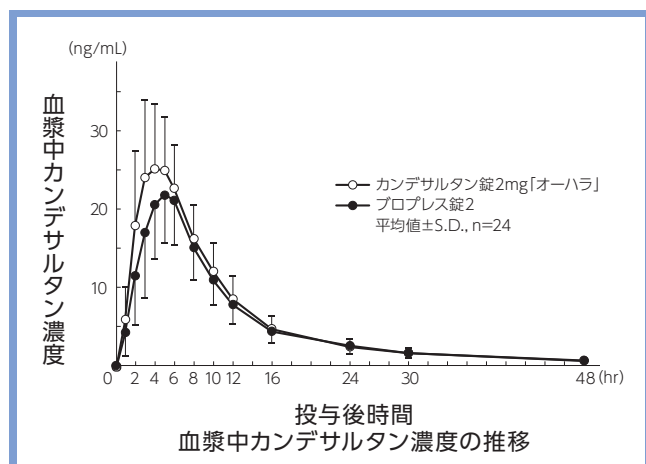
生物学的同等性試験

薬物動態試験：カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg及び12mg「オーハラ」とプロブレス錠2、4、8及び12を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カンデサルタン シレキセチルとしてそれぞれ2mg、4mg、8mg及び12mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（カンデサルタン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された（承認時資料）。

カンデサルタン錠2mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 2mg「オーハラ」	24	283.1±84.5	27.60±7.86	4.5±1.1	12.8±3.8
プロブレス錠2	24	251.5±68.4	23.96±6.01	5.0±1.0	12.5±4.4

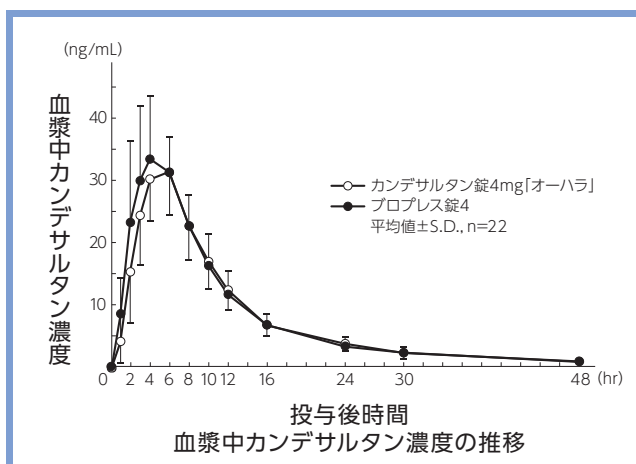
(平均値±S.D.)



カンデサルタン錠4mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 4mg「オーハラ」	22	366.8±72.4	33.28±5.84	5.0±1.0	11.4±3.6
プロブレス錠4	22	382.1±85.8	35.57±10.77	4.5±1.2	11.4±3.3

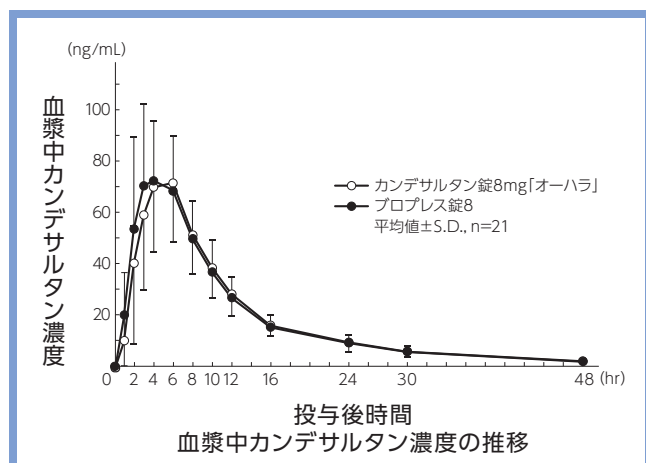
(平均値±S.D.)



カンデサルタン錠8mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 8mg「オーハラ」	21	866.0±192.9	80.10±22.14	4.9±1.2	10.5±3.3
プロブレス錠8	21	882.8±190.1	84.80±29.54	4.5±1.5	11.5±3.8

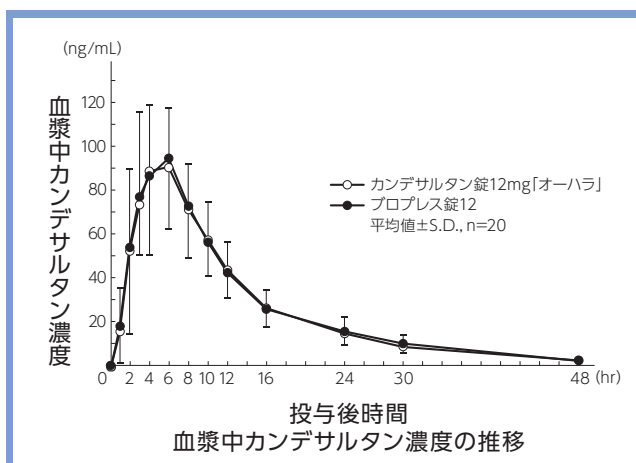
(平均値±S.D.)



カンデサルタン錠12mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カンデサルタン錠 12mg「オーハラ」	20	1221±296	101.5±34.1	4.8±1.4	9.0±1.8
プロブレス錠12	20	1253±313	102.9±33.7	5.4±1.3	10.0±2.8

(平均値±S.D.)



血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の条件によって異なる可能性がある。

溶出挙動

カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg及び12mg「オーハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたカンデサルタン シレキセチル錠の溶出規格に適合していることが確認されている（承認時資料）。

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2mg,4mg,8mg,12mg「オーハラ」

CANDESARTAN TABLETS 2mg, 4mg, 8mg, 12mg「OHARA」

処方箋医薬品^(注) 注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
- 2.3 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[10.1 参照]

4. 効能又は効果
- 〈カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg、12mg「オーハラ」〉
- 高血圧症
- 腎実質性高血圧症
- 〈カンデサルタン錠2mg、4mg、8mg「オーハラ」〉
- 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合
- 慢性心不全(軽症～中等症)

5. 効能又は効果に関連する注意
- 〈慢性心不全〉
- 5.1 アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与による前治療が行われていない患者における本剤の有効性は確認されておらず、本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤から切り替えて投与することを原則とする。
- 5.2 アンジオテンシン変換酵素阻害剤の効果が不十分な患者における本剤の有効性及び安全性、並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤と本剤を併用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。
- 5.3 NYHA心機能分類Ⅳの慢性心不全患者に対する本剤の有用性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 用法及び用量
- 〈高血圧症〉
- 成人
- 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
- 小児
- 通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。
- 通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2～8mgを経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。
- ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じて8mgまで増量する。
- 〈腎実質性高血圧症〉
- 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして2mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。
- 〈慢性心不全〉
- 通常、成人には1日1回カンデサルタン シレキセチルとして4mgから経口投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量できる。なお、原則として、アンジオテンシン変換酵素阻害剤以外による基礎治療は継続すること。

7. 用法及び用量に関連する注意
- 〈高血圧症〉
- 小児に投与する場合には、成人の用量を超えないこと。
- 〈慢性心不全〉
- 投与開始時の収縮期血圧が120mmHg未満の患者、腎障害を伴う患者、利尿剤を併用している患者、心不全の重症度の高い患者には、2mg/日から投与を開始すること。2mg/日投与は、低血圧関連の副作用に対する忍容性を確認する目的であるので4週間を超えて行わないこと。
- 本剤の投与により、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、初回投与時、及び4mg/日、8mg/日への増量時には、血圧等の観察を十分に行うこと。[9.1.3、9.1.4、9.1.7、9.1.8、9.2.1、9.2.2、10.2 参照]

8. 重要な基本的注意
- 〈効能共通〉
- 8.1 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
- 8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。
- 〈慢性心不全〉
- 8.3 通常、ジギタリス製剤、利尿剤等と併用する。なお、本剤の単独投与での有用性は確立していない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者
- 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。
- 9.1.2 高カリウム血症の患者
- 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。
- また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。
- 9.1.3 嚴重な減塩療法中の患者
- 〈高血圧症〉
- 少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]

- 9.1.4 低ナトリウム血症の患者
- 〈高血圧症〉
- 少量から開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがある。

- [11.1.2 参照]
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]
- 9.1.5 心不全の患者
- 〈高血圧症〉
- 少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがある。
- [11.1.2 参照]

- 9.1.6 大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者
- 〈慢性心不全〉
- 過度の血圧低下を来すと、症状が悪化するおそれがある。[11.1.2 参照]
- 9.1.7 低血圧の患者
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]
- 9.1.8 NYHA心機能分類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢性心不全患者
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]

- 9.1.9 薬剤過敏症の既往歴のある患者
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 腎障害のある患者
- 〈高血圧症〉
- 少量より開始し、増量する場合は血圧、腎機能及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失や腎機能の低下を起こすおそれがある。[9.7.3、11.1.2 参照]
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、腎機能、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下、腎機能低下あるいは貧血を起こすおそれがある。慢性心不全の臨床試験において、腎障害の合併が腎機能低下発現の要因であった。[7.、11.1.2 参照]
- 9.2.2 血液透析中の患者
- 〈高血圧症〉
- 少量より開始し、増量する場合は血圧及び患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。まれに血圧が急激に低下し、ショック、失神、一過性の意識消失を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]
- 〈慢性心不全〉
- 血圧、貧血の指標(ヘモグロビン等)及び患者の状態を十分に観察しながら投与を開始し、慎重に増量すること。急激な血圧低下あるいは貧血を起こすおそれがある。[7.、11.1.2 参照]

- 9.3 肝機能障害患者
- 少量から投与を開始するなど慎重に投与すること。肝機能が悪化するおそれがある。また、活性代謝物カンデサルタンのクリアランスが低下することが推定されている。[16.1.2 参照]
- 9.4 生殖能を有する者
- 9.4.1 妊娠する可能性のある女性
- 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。
- 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。[9.5 参照]
- (1) 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。
- (2) 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。
- ・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。
- ・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。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

- 9.5 妊婦
- 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。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。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。[2.2、9.4.1 参照]
- 9.6 授乳婦
- 授乳しないことが望ましい。ラットの産褥期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の子で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみに本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。
- 9.7 小児等
- 9.7.1 低出生体重児、新生児又は乳児(1歳未満)を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 糸球体ろ過量(GFR)が30mL/min/1.73m²未満の小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。特に、腎機能に影響を及ぼす状態(発熱、脱水)の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。[9.2.1、10.2 参照]
- 9.8 高齢者
- 一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

10. 相互作用
- 10.1 併用禁忌(併用しないこと)
- | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---|--------------------------------|
| アリスキレンフマル酸塩
ラシス
(糖尿病患者に使用する場合。
ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。)
[2.3 参照] | 非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。 | レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。 |

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラシス (糖尿病患者に使用する場合。 ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。) [2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテン等 エプレレノン カリウム補給剤 [9.7.3 参照]	血清カリウム値が上昇すること がある。	本剤のアルドステロン分泌抑制 作用によりカリウム貯留作用が 増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害の ある患者
利尿剤 フロセミド トリクロールメチアミド等 [11.1.2 参照]	利尿剤で治療を受けている患者 に本剤を初めて投与する場合、 降圧作用が増強するおそれがある ので、少量から開始するなど慎重 に投与すること。	利尿剤で治療を受けている患者 にはレニン活性が亢進している 患者が多く、本剤が奏効しやすい。 危険因子：特に最近利尿剤投与 を開始した患者
アリスキレンフマル酸塩 [9.7.3 参照]	腎機能障害、高カリウム血症及び 低血圧を起こすおそれがある。 eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へ のアリスキレンフマル酸塩との 併用については、治療上やむを 得ないと判断される場合を除き 避けること。	レニン-アンジオテンジン系阻害 作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害 剤 [9.7.3 参照]	腎機能障害、高カリウム血症及 び低血圧を起こすおそれがある。	
リチウム	リチウム中毒が報告されている。	腎尿細管におけるリチウムの再 吸収が促進される。
次の薬剤により併用治療されて いる場合 (1)アンジオテンシン変換酵 素阻害剤及びβ遮断剤 (2)ループ利尿剤及びカリウム 保持性利尿剤 [7.、11.1.2 参照]	慢性心不全の臨床試験では、左 記の併用に加え更に本剤を併用 すると、立ちくらみ、ふらつき及 び低血圧の発現頻度が高く、かつ 程度が高い。 腎機能低下あるいは貧血を起こ すおそれがある。	(1)レニン-アンジオテンジン系 阻害作用が増強される可能性が ある。 (2)利尿剤で治療を受けている 患者にはレニン活性が亢進して いる患者が多く、本剤が奏効しや すい。 危険因子：嚴重な減塩療法中の 患者、低ナトリウム血症の患者、 低血圧の患者、NYHA心機能分 類Ⅲ等の比較的重症度の高い慢 性心不全患者、腎障害のある患 者、血液透析中の患者
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。 腎障害のある患者では、さらに 腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は血 管拡張作用を有するプロスタグ ランジンの合成を阻害すること から、降圧作用を減弱させる可 能性があると考えられている。 非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロ スタグランジン合成阻害作用 により、腎血流量が低下するため と考えられている。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する
など適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫(頻度不明)

顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。

11.1.2 ショック(頻度不明)、失神、意識消失(頻度不明。ただし慢性心不全の場合0.1～5%未満)

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[9.1-3.9.1.8.9.2.1、
9.2.2、10.2 参照]

11.1.3 急性腎障害(頻度不明。ただし慢性心不全の場合は0.1～5%未満)

11.1.4 高カリウム血症(頻度不明)

11.1.5 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、γ-GTPの上昇等の肝機能障害があらわれることがある。

11.1.6 無顆粒球症(頻度不明)

11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれること
があるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.8 間質性肺炎(頻度不明)

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合に
は投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 低血糖(頻度不明)

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止するこ
と。糖尿病治療中の患者であられやすい。

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
過敏症	発疹、湿疹、蕁麻疹、そう痒、光線過敏症		
循環器	めまい、ふらつき、立ちくらみ、動悸、ほてり	期外収縮、心房細動	
精神神経系	頭痛、頭重感、不眠、眠気、舌のしびれ感	四肢のしびれ感	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、心窩部痛、下痢、口内炎	味覚異常	
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇		
血液	貧血、白血球減少、白血球増多、好酸球増多、血小板減少		
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿		
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

〈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。

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒	
循環器	立ちくらみ、低血圧、ふらつき	めまい、徐脈、動悸、期外収縮、ほてり	
精神神経系		頭痛、眠気、不眠、頭重感、しびれ感	
消化器		悪心、心窩部痛、便秘、胃潰瘍、口渇、味覚異常、嘔吐、食欲不振、胃部不快感	
肝臓	γ-GTP上昇	ALT、AST、LDH、Al-Pの上昇	
血液	貧血	白血球減少、好酸球増多、白血球増多、血小板減少	
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇	蛋白尿	
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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い
鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カンデサルタン シレキセチル(Candesartan Cilexetil)

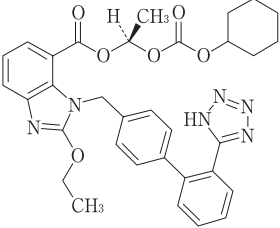
化 学 名：(1*RS*)-1-(Cyclohexyloxy-carbonyloxy)ethyl 2-ethoxy-1-[[2'--(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1*H*-benzimidazole-7-carboxylate

分 子 式：C₃₃H₃₄N₆O₆

分 子 量：610.66

性 状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は酢酸(100)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶
けにくく、水にほとんど溶けない。
本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。
本品は結晶多形が認められる。

化学構造式：



及び鏡像異性体

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

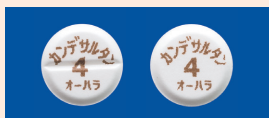
カンデサルタン錠2mg, 4mg, 8mg, 12mg「オーハラ」

識別性・視認性を考慮した錠剤とPTPシート

4mg



- ・両面印字
- ・白色～帯黄白色



両面印字

表面



裏面



GS1

4 mg

含 量



ピッチコントロール:
成分名、含量、屋号、GS1コード

2mg



- ・両面印字
- ・白色～帯黄白色

表面



裏面



8mg



- ・両面印字
- ・ごくうすいだいだい色

表面



裏面



12mg



- ・両面印字
- ・うすいだいだい色

表面



裏面



カンデサルタン錠2mg, 4mg, 8mg, 12mg「オーハラ」

i Package

個装箱を通して
3つの製品情報 (information) を
提供いたします。

製品名カード

切り離して薬剤棚の製品
名カードとして使用すること
ができます。

**カンデサルタン錠
4mg「オーハラ」**

剤形イメージ図

開封前に剤形の概要を確認
することができます。

表示イメージ
(実物大)



GS1コード

- ①専用アプリ「添文ナビ®」より最新の添付文書情報を確認
することができます。
- ②変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを
確認することができます。

使用期限

製造番号

GS1	(17)250200(10)DD17	GS1 コード
	(01)14987407110101	
製造 番号	DD17	
使用 期限	2025.2	