

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年6月



A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 **ロサルタンカリウム錠**

ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」

ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」

ロサルタンカリウム錠100mg「ケミファ」

処方せん医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂に基づき、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年6月改訂)>

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8)省略(現行通り) (9)2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。<u>特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8)省略 (9)2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略(現行通り) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 省略 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略(現行通り)			省略		
アリスキレン	省略(現行通り)	省略(現行通り)	アリスキレン	省略	省略
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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ため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が <u>増強される可能性がある。</u>	以下省略		
以下省略(現行通り)					

3. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

(該当部分のみ抜粋)

自主改訂による改訂 (_____ : 追記箇所)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系～循環器系 省略(現行通り)		精神神経系～循環器系 省略	
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇	消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
肝臓～血液 省略(現行通り)		肝臓～血液 省略	
その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房、勃起不全	その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、勃起不全

4. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

(該当部分のみ抜粋)

記載整備 (_____ : 追記箇所)

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)省略(現行通り) (2)本剤投与中は授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている] (参考) <u>ラットの周産期及び授乳期に10～100mg/kg/日投与した試験において、100mg/kg/日で産児死亡の軽度の増加が認められた。また、各投与群で産児の低体重が認められ、本試験の無毒性量は追加試験の成績から5mg/kg/日であったとの報告がある。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)省略 (2)本剤投与中は授乳を中止させること。 [動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている]

<参考>

- 1) 根拠文献 : Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. (BMJ 2013; 346: f360)
- 2) 参考文献 : Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. (N Engl J Med 2013; 369: 1892-1903)

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

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.230(2014年6月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》