

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年3・4月



A-IIアンタゴニスト

処方せん医薬品

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」

(ロサルタンカリウム製剤)

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2013年3月改訂)>

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3)省略 (現行通り)</p> <p>(4)アリスキレン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)</p> <p><u>〔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〕</u> (「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3)省略</p>

2. 「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。 _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)省略 (現行通り)</p> <p>(3)アリスキレンを併用する場合、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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレン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。</p> <p>(4)～(9)省略 (変更なし) 現行の(3)～(8)を繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)省略</p>

3. [相互作用] の「併用注意」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)

_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
アリスキレン	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。なお、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。	併用によりレニン・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。	非ステロイド性消炎鎮痛剤：インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明
非ステロイド性消炎鎮痛剤：インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。		腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの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る。

4. [副作用] の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 記載整備

改訂後		改訂前	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 1) <u>アナフィラキシー</u> ：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2)～10)省略 (現行通り)		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 1) <u>アナフィラキシー様症状</u> ：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2)～10)省略	

<参考>

- 1) Parving HH, et al. Cardiorenal End Points in a Trial of Aliskiren for Type 2 Diabetes. *NEJM* 2012; 367: 2204 - 2213.
- 2) Savage R. Cyclo-oxygenase-2 inhibitors when should they be used in the elderly? *Drugs Aging* 2005; 22(3): 185 - 200.
- 3) Gomez-Moreno G. et al. Pharmacological interactions of anti-inflammatory-analgesics in odontology. *Med. Oral Patol Oral Cir Bucal* 2009 February 1; 14(2): E81 - 89.
- 4) Elliott WJ. Drug interactions and drugs that affect blood pressure. *The Journal of Clinical Hypertension* 2006, 8: 731 - 737.
- 5) Fogari R. et al. Effect of indomethacin on the antihypertensive efficacy of valsartan and lisinopril: a multicentre study. *Journal of Hypertension* 2002; 20: 1007 - 1014.

上記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.218(2013年4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。》