

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年9・10月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

A-II アンタゴニスト

日本薬局方 □サルタンカリウム錠

□サルタンカリウム錠25mg「ケミファ」

処方せん医薬品

□サルタンカリウム錠50mg「ケミファ」

□サルタンカリウム錠100mg「ケミファ」

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25年9月17日厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、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。併せて記載整備を行いましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2013年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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。

薬食安通知による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 10) 省略(現行通り) 11) <u>低ナトリウム血症</u> : <u>倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ～ 10) 省略 (関連する記載なし)

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

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                               |                                                                                                      | 改訂前                                                                               |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b><br>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。 |                                                                                                      | <b>4. 副作用</b><br><b>(2) その他の副作用</b><br>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                                                                             | 頭痛、めまい、 <u>耳鳴、眠気、不眠、浮遊感</u>                                                                          | 精神神経系                                                                             | 頭痛、めまい、不眠、浮遊感、耳鳴、眠気                                                                           |
| 循環器系                                                                              | 低血圧、 <u>調律障害（頻脈等）、起立性低血圧、胸痛、動悸</u>                                                                   | 循環器系                                                                              | 低血圧、起立性低血圧、胸痛、動悸、調律障害（頻脈等）                                                                    |
| 消化器                                                                               | <u>口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気</u>                                                                     | 消化器                                                                               | 口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍、口内炎、下痢                                                                     |
| 皮膚                                                                                | 発疹、 <u>光線過敏、紅斑、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</u>                                                                   | 皮膚                                                                                | 発疹、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑                                                                    |
| 血液                                                                                | <u>貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多</u>                                                                      | 血液                                                                                | 赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多、貧血                                                                      |
| その他                                                                               | <u>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</u> | その他                                                                               | ほてり、倦怠感、無力症／疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、筋痙攣、関節痛、勃起不全 |
| <b>肝臓、腎臓</b><br>省略（現行通り）                                                          |                                                                                                      | <b>肝臓、腎臓</b><br>省略                                                                |                                                                                               |

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

《今回の薬食安通知に基づく改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.223(2013年10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。》