

平成26年6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

日本薬局方

ロサルタンカリウム錠

製品名：ロサルタンカリウム錠25mg「YD」
ロサルタンカリウム錠50mg「YD」
ロサルタンカリウム錠100mg「YD」

今般、平成26年6月3日付 薬食安発0603第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。__：薬食安指示、___：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(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。特に、<u>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>〔使用上の注意〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(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> |

⇒次頁もご覧下さい。

| | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|---|-------------------------------------|
| 3. 相互作用 変更なし 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 |
| 変更なし | | | 省略 | | |
| アリスキレン | 変更なし | 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。 | アリスキレン | 省略 | 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。 |
| 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。 | | 省略 | | |
| 変更なし | | | | | |
| 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 | |
| 変更なし | | | 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 | |
| 変更なし | | | 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 | |

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」に「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」を追記
 平成26年6月3日付 薬食安発0603第1号に基づき、アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンII受容体拮抗剤の併用に関する注意喚起として「併用注意」の項へ「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」の追記を行いました。
- ・「重要な基本的注意」の「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者について」に本剤と「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」の併用を追記
 平成26年6月3日付 薬食安発0603第1号に基づき、「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者について」へ特に注意することとして従来から記載されている内容に追記を行いました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」に「口渇」、「女性化乳房」を追記
 副作用が集積されたため、「消化器」に「口渇」、「その他」に「女性化乳房」を追記致しました。

〈参考〉

DSU No. 230 (2014年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以 上