

平成24年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加、「用法・用量」の変更
及び「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

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」

(ロサルタンカリウム錠)

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」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)

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るので、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>[効能・効果]</p> <p>1. 高血圧症</p> <p>2. <u>高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症</u></p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合</u></p> <p><u>高血圧及び蛋白尿(尿中アルブミン/クレアチニン比300mg/g以上)を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</u></p> <p>[用法・用量]</p> <p>1. <u>高血圧症</u>：</p> <p>通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。</p> <p>2. <u>高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症</u>：</p> <p><u>通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。</u></p>	<p>[効能・効果]</p> <p>高血圧症</p> <p>該当項目なし</p> <p>[用法・用量]</p> <p>通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して30%（あるいは1 mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。

該当項目なし

〔使用上の注意〕

2. 重要な基本的注意

(1)～(6) 変更なし

(7) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血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）に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には貧血の原因を考慮し、適切な処置を行うこと。

(8) 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。

〔使用上の注意〕

2. 重要な基本的注意

(1)～(6) 省略

〈改訂理由〉

- ・ 「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」の「効能・効果」「用法・用量」の追加
「効能・効果」の一部変更承認を平成24年8月1日付にて取得致しました。それに伴い、追記致しました。
- ・ 「用法・用量に関連する使用上の注意」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の追加
- ・ 「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の追加
一部変更承認内容に伴い、「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」に関する記載を追記致しました。

〈参考〉

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>）に最新添付文書が掲載されます。
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 FAX 076-466-3110

以上