

平成25年3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、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。）

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（ <u> </u> 部削除）
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>（1）～（3）変更なし</p> <p><u>（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）</u></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></p> <p><u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>（1）～（3）省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（1）～（2）変更なし</p> <p><u>（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。</u></p> <p>（4）～（9）変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（1）～（2）省略</p> <p>（3）～（8）省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

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
カリウム保持性利尿剤： スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤	変更なし	変更なし
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	本剤の降圧作用が减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。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。 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考えられる。
変更なし		

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー (頻度不明) : 変更なし
- 2) ~10) 変更なし

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
カリウム保持性利尿剤： スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤	省略	省略
該当記載なし		
非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	本剤の降圧作用が减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
省略		

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー様症状 (頻度不明) : 省略
- 2) ~10) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「禁忌」、「重要な基本的注意」、「併用注意」の項へ「アリスキレン」の追記
アリスキレン製剤の添付文書においてACE阻害剤及びARBの併用に関する追記がされたことに伴い、整合性を取るため本剤においても記載し注意喚起することと致しました。
- ・ 「併用注意」の項の「非ステロイド性消炎鎮痛剤」の記載変更
ACE阻害剤及びARBの添付文書において非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用に関する記載整備が行われたことに伴い、本剤においても記載を変更することと致しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の記載変更
「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備を行いました。

〈参考〉

DSU No. 218 (2013年4月)掲載予定

- ・ 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