

平成30年8月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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。)

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 (一部削除)																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤： スピロノラク トン トリアムテ レン等</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>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 トリメトプリ ム 含有製剤： スルファメト キサゾール・ トリメトプリ ム</td> <td></td> <td>また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>			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： スピロノラク トン トリアムテ レン等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	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 トリメトプリ ム 含有製剤： スルファメト キサゾール・ トリメトプリ ム		また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤： スピロノラク トン トリアムテ レン等</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>			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： スピロノラク トン トリアムテ レン等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	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		また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。
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： スピロノラク トン トリアムテ レン等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																					
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 トリメトプリ ム 含有製剤： スルファメト キサゾール・ トリメトプリ ム		また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。																					
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： スピロノラク トン トリアムテ レン等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																					
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		また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。																					
変更なし			省略																				

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 変更なし (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、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、<u>急性腎障害</u>、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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8) 省略 (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、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、<u>急性腎不全</u>、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。</p>
<p>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 1) ～ 5) 変更なし 6) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。 7) ～ 11) 変更なし (2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>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 1) ～ 5) 省略 6) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。 7) ～ 11) 省略 (2) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「トリメトプリム含有製剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム）」を追記
 相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
 従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 272 (2018年8月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上