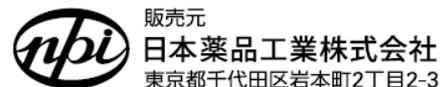


－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年8月



A-II アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」

処方箋医薬品

ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」

ロサルタンカリウム錠100mg「ケミファ」

Losartan

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、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2018年8月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			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	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： スピロラクソン トリアムテレン等 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 トリメプリム含有 製剤： スルファメトキ サゾール・トリメ トプリム	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。 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。	カリウム保持性利 尿剤： スピロラクソン トリアムテレン等 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	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。 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。
以下省略、変更なし			以下省略		

◇裏面もご覧ください

2. 「重要な基本的注意」及び「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。

下線____部:追記箇所、下線_____部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(8)省略、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 (1)<u>重大な副作用</u>(頻度不明) 1)～5)省略、変更なし 6)<u>横紋筋融解症</u>: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)省略、変更なし</p>	<p>4. 副作用 (1)<u>重大な副作用</u>(頻度不明) 1)～5)省略 6)<u>横紋筋融解症</u>: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</p>

※ DSU No.272 (2018年8月) に掲載予定

< 2. 改訂理由 >

【1】3. 相互作用 併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名を追記しました。

【2】重要な基本的注意(9) 及び 4. 副作用 (1)重大な副作用 6)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。