

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2014年6月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

A-II アンタゴニスト

処方せん医薬品

(注意-医師等の処方せん
により使用すること)

ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」 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」 日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

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、2014年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂につき、
標記製品の【使用上の注意】の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、下記の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

(二重線部:薬食安通知による改訂、下線部:自主改訂による改訂)

改訂後 (2014年6月改訂、該当部分のみ抜粋)	改訂前 (該当部分のみ抜粋)
<p>【使用上の注意】 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。 <u>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、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】 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。</p>

◇裏面もご覧ください

(二重線部:薬食安通知による改訂、下線部:自主改訂による改訂)

改訂後 (2014年6月改訂、該当部分のみ抜粋)			改訂前 (該当部分のみ抜粋)		
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
省略、変更なし			省略		
アリスキレン	省略、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	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。</u>		省略		
省略、変更なし			省略		
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
省略、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	
省略、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、 <u>女性化乳房、勃起不全</u>		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	

※DSU No.230 (2014年6月下旬発送) に掲載予定

2. 改訂理由

【薬食安通知による改訂】

- ・2014年6月3日付 厚生労働省医薬食品局 安全対策課長通知 (薬食安通知 (指示)) に基づき、『アンジオテンシン変換酵素阻害剤』との併用について追記致しました。

(参考) BMJ 2013; 346: f360

N. Engl. J. Med. 2013; 369: 1892-1903

【薬食安通知によらない改訂】

- ・先発製品の自主改訂に基づき、「4.副作用 (2) その他の副作用」の項の記載を変更致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。併せてご利用ください。

以上