

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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K錠 25 mg「日新」
ロサルタンK錠 50 mg「日新」
ロサルタンK錠 100mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：自主改訂 _____部：記載整備）

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 現行のとおり</p> <p>(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、急性腎障害、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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(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、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。</p>																				
<p>3. 相互作用</p> <p>現行のとおり</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">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 トリウムテレン等</td> <td rowspan="2">現行のとおり</td> <td rowspan="2">現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td>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></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 トリウムテレン等	現行のとおり	現行のとおり	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			<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">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 トリウムテレン等</td> <td rowspan="2">省略</td> <td rowspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td></td> <td></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 トリウムテレン等	省略	省略	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		
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 トリウムテレン等	現行のとおり	現行のとおり																			
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																					
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 トリウムテレン等	省略	省略																			
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																					

改訂後	改訂前
<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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 現行のとおり</p> <p>1) ～ 5) 現行のとおり</p> <p>6) 横紋筋融解症：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急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7) ～ 11) 現行のとおり</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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>1) ～ 5) 省略</p> <p>6) 横紋筋融解症：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急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7) ～ 11) 省略</p>

改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容(記載整備を除く)は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.272(2018年8月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDA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>)並びに弊社ホームページ(<http://www.yg-nissin.co.jp/>)に掲載致します。