

— 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。 —

「効能・効果」「用法・用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年10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

ロサルタンK錠 25mg「日新」

ロサルタンK錠 50mg「日新」

ロサルタンK錠 100mg「日新」

ロサルタンカリウム製剤

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）

この度、標記製品につきまして、平成24年10月9日付で【効能・効果】、【用法・用量】追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、先発品と同一の【効能・効果】、【用法・用量】になりましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しましたので併せて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、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

【効能・効果】の項

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. <u>高血圧症</u></p> <p>2. <u>高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症</u></p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合</u></p> <p><u>高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン/クレアチニン比 300mg/g 以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>高血圧症</p> <p>← 追記</p> <p>← 追記</p>

裏面へ続く

【用法・用量】の項

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>1. 高血圧症： 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 100mg まで増量できる。</p> <p>2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症： 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、<u>血圧値をみながら 1 日 100mg まで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。</u></p> <p>＜<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>＞ 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、<u>血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して 30%（あるいは 1 mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。</u></p>	<p>【用法・用量】 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 100mg まで増量できる。</p> <p>← 追記</p> <p>← 追記</p>

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 現行のとおり</p> <p>(7) <u>2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血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）に血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には貧血の原因を考慮し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(8) <u>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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>← 追記</p>

2. 改訂理由

- ◆ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成 24 年 10 月 9 日付）に伴い、「高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」に関する「効能・効果」、「用法・用量」を追加
- ◆ 「使用上の注意」に「高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」に関する注意事項を追加

医薬品添付文書改訂情報は、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。

また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。