

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年3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

**ロサルタン錠 25 mg「日新」**  
**ロサルタン錠 50 mg「日新」**  
**ロサルタン錠 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、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただき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  
すので、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（      部：事務連絡による改訂       部、      部（削除）：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ～3. 現行のとおり</p> <p>4. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u>〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ～3. 省略</p> <p>←追記</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p>現行の(3)～(8)を(4)～(9)に繰り下げる。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>←追記</p> <p>(3)～(8) 省略</p>

裏面に続く

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> 現行のとおり <b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>3. 相互作用</b> 省略 <b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
<b>薬剤名等</b> 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 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	<b>臨床症状・措置方法</b> 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。	<b>機序・危険因子</b> 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。	<b>薬剤名等</b> 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 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	<b>臨床症状・措置方法</b> 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。	<b>機序・危険因子</b> 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。
<b>アリスキレン</b>	<b>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こ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。なお、eGFRが60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</b>	<b>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。</b>	←追記		
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。  腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	<b>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</b>  <b>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</b>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。  (略)	機序不明
(略)			(略)		
<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 現行のとおり 1) <b>アナフィラキシー</b> ：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 他、現行のとおり			<b>4. 副作用</b> 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。 <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b> 省略 1) <b>アナフィラキシー様症状</b> ：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 他、省略		

## 2. 改訂理由

- ・自主改訂。ただし、アリスキレンとの併用に関する追記については、厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡（平成25年3月26日付）による改訂。

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.218に掲載される予定です。

・ 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/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）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。