

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年9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 100 mg「日新」

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：追記）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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） 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1)～10) 現行のとおり</p> <p><u>11) 低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p> <p>他、現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</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） 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1)～10) 省略</p> <p>←追記</p> <p>他、省略</p>

2. 改訂理由

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0917 第1号（平成25年9月17日付）に基づく改訂

・ 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.223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。