

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6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下さいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容（ \_\_\_部：薬食安通知による改訂 \_\_\_部：自主改訂）

改訂後	改訂前																														
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</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。<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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</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。</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%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アリスケレン</td> <td>現行のとおり</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td><u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u></td> <td><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></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アリスケレン	現行のとおり	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。	<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<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>		(略)			<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%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アリスケレン</td> <td>省略</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アリスケレン	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。	← 追記			(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
アリスケレン	現行のとおり	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。																													
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<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>																														
(略)																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
アリスケレン	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。																													
← 追記																															
(略)																															

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	
	<b>頻度不明</b>		<b>頻度不明</b>
<b>消化器</b>	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u>	<b>消化器</b>	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
<b>その他</b>	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</u> 、勃起不全	<b>その他</b>	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
他、現行のとおり		他、省略	

## 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 0603 第 1 号（平成 26 年 6 月 3 日付）に基づく改訂
- ・自主改訂

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.230 に掲載される予定です。  
 最新の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/>) 又は弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) にてご確認下さい。