

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

A-IIアンタゴニスト

処方せん医薬品

ロサルタンカリウム錠25mg「アメル」
ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」
ロサルタンカリウム錠100mg「アメル」

LOSARTAN POTASSIUM

〈ロサルタンカリウム製剤〉

2012年7月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロサルタンカリウム錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg「アメル」』につきまして、2012年7月18日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月作成）
1. 高血圧症 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 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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 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。	高血圧症

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月作成）
<p>1. <u>高血圧症</u>： 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. <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>： 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 style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u> <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、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1mg/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>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>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年2月作成）
<p>2. <u>重要な基本的注意</u> (1)～(6)－現行のとおり－ (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> (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>2. <u>重要な基本的注意</u> (1)～(6)－略－</p>

以上

使用上の注意に関する情報は、8月に発行予定のDSU No. 212に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。