

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。

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〉

2013年4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、錠50mg、錠100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいます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

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年7月改訂）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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）〔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。〕</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(3)－略－</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/1.73m²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>(4)－現行の(3)－</p> <p>(5)～(9)－現行の(4)～(8)－</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p>(3) 本剤の投与によって、一過性の血圧低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。また、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）に血圧のモニタリングを実施すること。特に以下の患者では投与は少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</p> <p>ア～ウ。－略－</p> <p>(4)～(8)－略－</p>

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2012年7月改訂）		
3. 相互作用 本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等 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	臨床症状・措置方法 ー現行のとおりー	機序・危険因子 ー現行のとおりー	薬剤名等 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	臨床症状・措置方法 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。	機序・危険因子 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。
アリスキレン	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/1.73m ² 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。	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。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。	ー略ー		
	腎機能が悪化している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	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。			
ー現行のとおりー					

(3 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年7月改訂）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 以下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。 1) アナフィラキシー ：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。 2) ~10)：－現行のとおり－	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 以下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。 1) アナフィラキシー様症状 ：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。 2) ~10)：－略－

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ①「**禁忌**」、「**2. 重要な基本的注意**」および「**3. 相互作用 併用注意**」の項：
「アリスキレン」についての記載を追記しました。

アリスキレンフマル酸塩につきましては、臨床試験 ALTITUDE (ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints)^{*}が実施されていましたが、中間解析の結果、2011年12月に中止となりました。(a. 本試験の評価指標である心血管及び腎イベント発症リスク低下において、アリスキレンフマル酸製剤の従来治療への上乗せ効果が認められる可能性が低い。b. アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)とアリスキレンフマル酸塩製剤との併用において、非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症及び低血圧のリスク上昇が懸念される。と結論づけられたため。) これを受けて、2012年6月にアリスキレンフマル酸塩製剤の「禁忌」及び「重要な基本的注意」が改訂となりました。^{1),2)} これに伴い、ACE阻害剤及びARBについても、この度「使用上の注意」の記載整備を行うこととなりました。

※：臨床試験 ALTITUDE (ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints) 36カ国から8,606名が参加した国際共同試験で、腎機能障害を伴った2型糖尿病患者において、心血管及び腎イベントの発症リスクをアリスキレンフマル酸製剤が低下させることができるかどうか確認するために実施されました。日本では37施設で206名が本試験に登録されました。

- ②「**3. 相互作用 併用注意**」の項：

非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用による降圧作用減弱、腎機能悪化の機序について記載しました。

海外での研究報告^{3)~6)}より機序が明確になったため、記載しました。

- ③「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後は添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく、「アナフィラキシー」と表現することとなったため、記載整備しました。⁷⁾

(4 ページ目につづく)

《参考文献》

- 1) Parving HH., et al.:Cardiorenal End Points in a Trial of Aliskiren for Type 2 Diabetes. NEJM 2012;367:2204-2213.
- 2) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0605 第 1 号 平成 24 年 6 月 5 日
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/file/20120605frepno2.pdf>
<http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/PDF/riscommu111228.pdf>
- 3) Savage R.:Cyclo-oxygenase-2 inhibitors when should they be used in the elderly? Drugs Aging 2005;22(3):185-200.
- 4) Gomez-Moreno G.et al.:Pharmacological interactions of anti-inflammatory-analgesics in odontology. Med.Oral Patol Oral Cir Bucal 2009 February 1;14(2):E81-89.
- 5) Elliott WJ.:Drug interactions and drugs that affect blood pressure. The Journal of Clinical Hypertension 2006;8:731-737.
- 6) Fogari R.et al.:Effect of indomethacin on the antihypertensive efficacy of valsartan and lisinopril:a multicentre study. Journal of Hypertension 2002;20:1007-1014.
- 7) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.218に掲載致します。
また、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願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388