

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

処方箋医薬品

日本薬局方ロサルタンカリウム錠

**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

2014年6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 25 mg, 錠 50 mg, 錠 100 mg「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（2013年9月改訂）																										
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(8)－現行のとおり－            (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、ロサルタンカリウム製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>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(8)－略－            (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><b>3. 相互作用</b>            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。  <b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <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">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</td> <td>－現行のとおり－</td> <td rowspan="2">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>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			アリスキレン	－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。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。	－現行のとおり－			<p><b>3. 相互作用</b>            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。  <b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <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">－略－</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</td> <td>－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 colspan="3">－略－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－			アリスキレン	－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。	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
－現行のとおり－																											
アリスキレン	－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。																									
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。																										
－現行のとおり－																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
－略－																											
アリスキレン	－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。																									
－略－																											

(裏面につづく)

改 訂 後		現行添付文書（2013年9月改訂）	
<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下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。		<b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下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。	
	頻度不明		頻度不明
	－現行のとおり－		－略－
消 化 器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇	消 化 器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
	－現行のとおり－		－略－
そ の 他	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、女性化乳房、勃起不全	そ の 他	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

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 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  
 「2. 重要な基本的注意」及び「3. 相互作用 併用注意」の項：  
 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」についての記載を追記しました。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強され、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすリスクが高くなることが報告<sup>1)、2)</sup>されたため、追記しました。

なお、「3. 相互作用 併用注意」の項の改訂は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤に共通の改訂（クラスラベリング）です。

自主改訂

- 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：  
 「消化器」の項目に「口渇」を、「その他」の項目に「女性化乳房」を追記しました。  
 国内で副作用が集積されたため、追記しました。

《参考文献》

- 1) Harikrishna M, et al. :BMJ 2013;346:f360
- 2) Linda F, et al. :N Engl J Med 2013;369:1892-1903

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.230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。