

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」

2018年8月

共和薬品工業株式会社

LOSARTAN POTASSIUM

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、破線 -----部 削除箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2014年6月改訂)															
2. 重要な基本的注意 (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。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、急性腎障害、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。			2. 重要な基本的注意 (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。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。															
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)															
<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>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</td> <td rowspan="2">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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤： 塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td>トリメトプリム含有製剤： スルファメトキサゾール・トリメトプリム</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	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。	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。	カリウム補給剤： 塩化カリウム	トリメトプリム含有製剤： スルファメトキサゾール・トリメトプリム		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。	<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>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</td> <td rowspan="2">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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤： 塩化カリウム</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	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。	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。	カリウム補給剤： 塩化カリウム
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
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	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。	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。																
カリウム補給剤： 塩化カリウム																		
トリメトプリム含有製剤： スルファメトキサゾール・トリメトプリム		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。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
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	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。	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。																
カリウム補給剤： 塩化カリウム																		
— 現行のとおり —			— 略 —															

(裏面につづく)

【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 (2014年6月改訂)
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) - 現行のとおり - 6) 横紋筋融解症 : 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、こ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、横紋筋融解症による 急性腎障害 の発症に注意すること。 7) ~11) - 現行のとおり -	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) - 略 - 6) 横紋筋融解症 : 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、こ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、横紋筋融解症による 急性腎不全 の発症に注意すること。 7) ~11) - 略 -

【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。

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項:

相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、相手薬剤として「トリメトプリム含有製剤: スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を追記しました。

「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項:


厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため、「2. 重要な基本的注意」及び「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の「6) 横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1) 医薬品医療機器等安全性情報 No.341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSUNo.272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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189