

平成 25 年 3 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「禁忌」及び「使用上の注意」の改訂のお知らせ

A-Ⅱ アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠 25mg「BMD」

ロサルタンカリウム錠 50mg「BMD」

ロサルタンカリウム錠 100mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、事務連絡(平成25年3月26日付)及び自主改訂により「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:事務連絡に基づく改訂、 部:自主改訂、 部:削除箇所)。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。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すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後(下線部分を追記)	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.~3. (変更なし) 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)</u>〔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〕(「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) 1.~3. (省略)</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分を追記)	改訂前(下線部分.....を削除)																											
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. (変更なし)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(2) (変更なし) (3)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。 (4)~(9) (変更なし、現行の(3)~(8)を繰り下げ)</p> <p>3. 相互作用 (変更なし) 併用注意(併用に注意すること)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)~(8) (省略)</p> <p>3. 相互作用 (省略) 併用注意(併用に注意すること)</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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン 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</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</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。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。</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>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。 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。</td> </tr> <tr> <td>リチウム 炭酸リチウム</td> <td>(変更なし)</td> <td>(変更なし)</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	(変更なし)	(変更なし)	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	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さら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、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。 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。	リチウム 炭酸リチウム	(変更なし)	(変更なし)	<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</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>リチウム 炭酸リチウム</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</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	(省略)	(省略)	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明	リチウム 炭酸リチウム	(省略)	(省略)
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	(変更なし)	(変更なし)																										
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	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さら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、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。 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。																										
リチウム 炭酸リチウム	(変更なし)	(変更なし)																										
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	(省略)	(省略)																										
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明																										
リチウム 炭酸リチウム	(省略)	(省略)																										
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (変更なし) 1)アナフィラキシー(頻度不明) 2)~10) (変更なし)</p> <p>(2)その他の副作用 (変更なし)</p> <p>5. ~8. (変更なし)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (省略) 1)アナフィラキシー様症状(頻度不明) 2)~10) (省略)</p> <p>(2)その他の副作用 (省略)</p> <p>5. ~8. (省略)</p>																											

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.218 (2013年4月) に掲載予定
お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201