

平成 24 年 8 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「効能・効果」「用法・用量」の追加及び 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

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」

(ロサルタンカリウム錠)

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、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(2012年8月3日付)を取得いたしました。また「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記箇所)。今回の改訂により、先発品との「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。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>【効能・効果】 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</p> <p><u>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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。</p>	<p>【効能・効果】 高血圧症</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分__を追記)	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <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、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。</p> <p><用法・用量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。</p> <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)～(6) (変更なし) (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に(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>3. ～8. (変更なし)</p>	<p>【用法・用量】</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> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) (省略)</p> <p>3. ～8. (省略)</p>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社、品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上