

平成 25 年 9 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「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、薬食安発 0917 第 1 号(平成 25 年 9 月 17 日付)及び自主改訂により「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:薬食安指示に基づく改訂、 部:自主改訂、 部:変更箇所)。

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
【使用上の注意】 1.~3. (変更なし) 4.副作用 (1)重大な副作用 次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)~10) (変更なし) <u>11)低ナトリウム血症(頻度不明)</u> <u>倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。</u>	【使用上の注意】 1.~3. (省略) 4.副作用 (1)重大な副作用 次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)~10) (省略)

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分を追記)	改訂前(下線部分...を変更)																																				
<p>【使用上の注意】 4.副作用 (2)その他の副作用 次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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、耳鳴り、眠気、不眠、浮遊感</td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td>低血圧、調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、光線過敏、紅斑、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. ~8. (省略)</p>		頻度不明	精神神経系	頭痛、めまい、耳鳴り、眠気、不眠、浮遊感	循環器系	低血圧、調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸	消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気	肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症	血液	貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多	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	<p>【使用上の注意】 4.副作用 (2)その他の副作用 次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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、不眠、浮遊感、耳鳴り、眠気</td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td>低血圧、起立性低血圧、胸痛、動悸、調律障害(頻脈等)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍、口内炎、下痢</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多、貧血</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、筋痙攣、関節痛、勃起不全</td> </tr> </tbody> </table> <p>5. ~8. (省略)</p>		頻度不明	精神神経系	頭痛、めまい、不眠、浮遊感、耳鳴り、眠気	循環器系	低血圧、起立性低血圧、胸痛、動悸、調律障害(頻脈等)	消化器	口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍、口内炎、下痢	肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	皮膚	発疹、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑	血液	赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多、貧血	その他	ほてり、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、筋痙攣、関節痛、勃起不全
	頻度不明																																				
精神神経系	頭痛、めまい、耳鳴り、眠気、不眠、浮遊感																																				
循環器系	低血圧、調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸																																				
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気																																				
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸																																				
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																				
皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症																																				
血液	貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多																																				
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																																				
	頻度不明																																				
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、浮遊感、耳鳴り、眠気																																				
循環器系	低血圧、起立性低血圧、胸痛、動悸、調律障害(頻脈等)																																				
消化器	口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍、口内炎、下痢																																				
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、黄疸																																				
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇																																				
皮膚	発疹、掻痒、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑																																				
血液	赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球增多、貧血																																				
その他	ほてり、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、筋痙攣、関節痛、勃起不全																																				

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.223 (2013年10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

以上