

平成 26 年 6 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 25 mg「BMD」

ロサルタンカリウム錠 50 mg「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 0603 第 1 号(平成 26 年 6 月 3 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。

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。( 部:薬食安指示改訂、部:自主改訂)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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (変更なし)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(8) (変更なし)</p> <p>(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、本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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(8) (省略)</p> <p>(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>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分を追記)			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> (変更なし) <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3. 相互作用</b> (省略) <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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)	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)
アリスキレン	(変更なし)	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。	アリスキレン	(省略)	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。
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。		非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(省略)	(省略)
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(変更なし)	(変更なし)	リチウム 炭酸リチウム	(省略)	(省略)
リチウム 炭酸リチウム	(変更なし)	(変更なし)	<b>4. 副作用</b> <b>(1)重大な副作用</b> (省略) 1)~11) (省略) <b>(2)その他の副作用</b> (省略)		
<b>精神神経系</b>	(変更なし)		<b>精神神経系</b>	(省略)	
<b>循環器系</b>	(変更なし)		<b>循環器系</b>	(省略)	
<b>消化器</b>	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇		<b>消化器</b>	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気	
<b>肝臓</b>	(変更なし)		<b>肝臓</b>	(省略)	
<b>腎臓</b>	(変更なし)		<b>腎臓</b>	(省略)	
<b>皮膚</b>	(変更なし)		<b>皮膚</b>	(省略)	
<b>血液</b>	(変更なし)		<b>血液</b>	(省略)	
<b>その他</b>	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		<b>その他</b>	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	
5. ~8. (変更なし)			5. ~8. (省略)		

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.230 (2014年6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