

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ロサルタンカリウム錠 25mg「ZE」
ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」
ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ロサルタンカリウム製剤『ロサルタンカリウム錠 25 mg「ZE」・ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」・ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」』につきまして添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.218 号(4 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	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. 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）[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 記載なし</p>

（裏面へ続く）

改訂後	改訂前																																	
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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お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。</u></p> <p>(4)～(9) 変更なし</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">アリスキレン</td> <td style="vertical-align: top;"><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧をお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。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> <td style="vertical-align: top;"><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="vertical-align: top;">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 style="vertical-align: top;"><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>変更なし</p> <p>1) アナフィラキシー：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>2)～10) 変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			アリスキレン	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧をお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。</u>	<u>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。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>		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。	<u>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。</u>	変更なし			<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p style="text-align: center;">記載なし</p> <p>(3)～(8) 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">記載なし</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td style="vertical-align: top;">本剤の降圧作用が減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 style="vertical-align: top;">機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>省略</p> <p>1) アナフィラキシー様症状：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>2)～10) 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			記載なし			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減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	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
変更なし																																		
アリスキレン	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧をお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。</u>	<u>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。</u>																																
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>																																
	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。	<u>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。</u>																																
変更なし																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
記載なし																																		
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減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																																
省略																																		

_____部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所
 以上