

使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年8月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

A-IIアンタゴニスト（ARB）

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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「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」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
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にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
相互作用（併用注意）	「トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を追加しました。
重要な基本的注意 及び 副作用（重大な副作用）	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■使用上の注意改訂内容（ ____部：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 変更なし 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）		
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 スピロノラクトン 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 トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	変更なし	変更なし	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン 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	血清カリウム上昇、高カリウム血症をおこすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。
変更なし			省略		

改訂後	改訂前
<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、急性腎障害、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>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。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>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～5) 変更なし</p> <p>6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7) ～11) 変更なし</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～5) 省略</p> <p>6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7) ～11) 省略</p>

【改訂理由】

○「相互作用（併用注意）」

相手薬剤（販売名：バクタ配合錠・顆粒及びバクトラミン配合錠・顆粒）の記載状況との整合性を図るため「トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を追記致しました。

○「重要な基本的注意」及び「副作用（重大な副作用）」

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付）に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuhiin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）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. 272 号（2018 年 8 月下旬発送予定）に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）