

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年7月

東和薬品株式会社

A-IIアンタゴニスト

ロサルタン錠25mg「トーフ」 ロサルタン錠50mg「トーフ」 ロサルタン錠100mg「トーフ」

《ロサルタンカリウム錠》

このたび、平成24年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成24年7月18日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. <u>高血圧症</u></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></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>高血圧症</p>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p><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</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(←新設)</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>1. <u>高血圧症：</u></p> <p><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。</u></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></p> <p><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。</u></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>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量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。</u></p>	<p>(←新設)</p>
<p>2. 重要な基本的注意 1)～6) (省略：現行のとおり) 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（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>2. 重要な基本的注意 1)～6) (省略)</p>

3 ページに改訂後の「使用上の注意」等を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

弊社製品：ロサルタン K 錠「トーワ」において、「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」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」の項を改訂いたしました。

また、「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項についても、適応追加に伴う関連する使用上の注意を追記いたしました。

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【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

【効能・効果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。

【用法・用量】

1. 高血圧症：
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。
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：
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。

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
現行のとおり
2. 重要な基本的注意
 - 1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
 - 2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。また、腎

機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

- 3) 本剤の投与によって、一過性の血圧低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）を起こすおそれがあるので、そ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、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）に血圧のモニタリングを実施すること。特に次の患者では投与は少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
 - (1) 利尿降圧剤投与中の患者
 - (2) 厳重な減塩療法中の患者
 - (3) 血液透析中の患者
 - 4) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
 - 5) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
 - 6) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与中にまれに肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
3. 相互作用
現行のとおり
 4. 副作用
現行のとおり
 5. 高齢者への投与
現行のとおり
 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
現行のとおり
 7. 小児等への投与
現行のとおり
 8. 適用上の注意
現行のとおり