

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月

東和薬品株式会社

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K錠25mg「トーワ」

ロサルタンK錠50mg「トーワ」

ロサルタンK錠100mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～8) (省略：現行のとおり)</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。<u>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。</u></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>

改訂後（下線部改訂）			改訂前																																
<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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td><u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略：現行のとおり)			アリスキレン	(省略：現行のとおり)		<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>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。</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>	(省略：現行のとおり)			<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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アリスキレン	(省略)		(記載なし)			(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
(省略：現行のとおり)																																			
アリスキレン	(省略：現行のとおり)																																		
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>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。</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>																																	
(省略：現行のとおり)																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
(省略)																																			
アリスキレン	(省略)																																		
(記載なし)																																			
(省略)																																			
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>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>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、<u>嘔吐・嘔気、口渇</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>勃起不全、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)、けん怠感、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、<u>血中尿酸値上昇、女性化乳房</u></td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	(省略：現行のとおり)		消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、 <u>嘔吐・嘔気、口渇</u>	(省略：現行のとおり)		その他	勃起不全、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)、けん怠感、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、 <u>血中尿酸値上昇、女性化乳房</u>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>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>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</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 colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>勃起不全、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)、けん怠感、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</td> </tr> </tbody> </table>				頻度不明	(省略)		消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気	(省略)		その他	勃起不全、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)、けん怠感、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										
	頻度不明																																		
(省略：現行のとおり)																																			
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、 <u>嘔吐・嘔気、口渇</u>																																		
(省略：現行のとおり)																																			
その他	勃起不全、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)、けん怠感、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、 <u>血中尿酸値上昇、女性化乳房</u>																																		
	頻度不明																																		
(省略)																																			
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気																																		
(省略)																																			
その他	勃起不全、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)、けん怠感、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																																		

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項（平成 26 年6月3日付薬食安発 0603 第 1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

海外における試験により、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACEI）とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）の併用において腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが示されたことから、「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ロサルタンカリウム製剤で「口渇」「女性化乳房」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ロサルタン K 錠 25mg/50mg/100mg「トローワ」においては、現時点で「口渇」「女性化乳房」の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 230（2014年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター
☎0120-108-932