

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年9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「トーフ」

ロサルタンK錠50mg「トーフ」

ロサルタンK錠100mg「トーフ」

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>4. 副作用 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) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (1)～(10) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>(11) 低ナトリウム血症：けん怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、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、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) その他の副作用 (省略：現行のとおり)</p>	<p>4. 副作用 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) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (1)～(10) (省略)</p> <p>2) その他の副作用 (省略)</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 25 年 9 月 17 日付薬食安発 0917 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）

ロサルタンカリウム製剤で「低ナトリウム血症」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」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、現時点で当該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. 223（2013 年 10 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