

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8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（点線部削除）																									
2. 重要な基本的注意 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、 <u>急性腎障害</u> 、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。			2. 重要な基本的注意 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、 <u>急性腎不全</u> 、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。																									
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																									
<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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン 等</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤 <u>トリメトプリム含有製剤</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロラクトン トリアムテレン 等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。	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 <u>トリメトプリム含有製剤</u>			<u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>			<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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン 等</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロラクトン トリアムテレン 等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。	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		
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 スピロラクトン トリアムテレン 等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。																										
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 <u>トリメトプリム含有製剤</u>																												
<u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>																												
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 スピロラクトン トリアムテレン 等	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。																										
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																												

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</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>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No. 341(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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. 272（2018年8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のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）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