

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」の追加、「用法・用量」の変更 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

A - アンタゴニスト

ロサルタンカリウム錠25mg 「本草」

ロサルタンカリウム錠50mg 「本草」

ロサルタンカリウム錠100mg 「本草」

(ロサルタンカリウム錠)

本草製薬株式会社  
名古屋市天白区古川町125番地

この度、標記製品に関しまして、「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認(2013年2月8日付)を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂添付文書の製品をお届けするには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 ( \_\_\_\_\_承認事項一部変更承認に伴う改訂箇所、 \_\_\_\_\_自主改訂による改訂箇所)

改 訂 後	現 行
<p><b>【効能・効果】</b> 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</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><b>(効能・効果に関連する使用上の注意)</b> <b>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</b> 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。</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><b>(用法・用量に関連する使用上の注意)</b> 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、及び糸球体過剰、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。</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 高血圧症</p> <p style="text-align: center;">&lt; 記 載 な し &gt;</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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> <p style="text-align: center;">&lt; 記 載 な し &gt;</p>

改 訂 後	現 行
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(6) 変更なし                      (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>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2. 重要な基本的注意</b>                      (1)～(6) 省略</p> <p style="text-align: center;">&lt; 記 載 な し &gt;</p>

**【改訂理由】**

1. 「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「効能・効果」、「用法・用量」の追加  
 「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認(2013年2月8日付)を取得したため追記いたしました。
2. 「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」の項目の追加
3. 「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の追加  
 一部変更承認内容に伴い、「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」に関する記載を追記いたしました。

**【参考】**

医薬品添付文書改訂情報として総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用下さい。

以上