

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。

「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、「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] (_____平成25年3月26日付事務連絡による改訂箇所、 _____自主改訂による改訂箇所)

改訂後			現行		
<p>[禁忌](次の患者には投与しないこと) (1)-(3)略(変更なし) <u>(4)アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]</u>(「重要な基本的注意」の項参照)</p>			<p>[禁忌](次の患者には投与しないこと) (1)-(3)略</p> <p style="text-align: center;">< 記載なし ></p>		
<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)~(2)略(変更なし) <u>(3)アリスキレンを併用する場合、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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (4)~(9)略(変更なし)現行の(3)~(8)を繰り下げ</p>			<p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1)~(2)略</p> <p style="text-align: center;">< 記載なし ></p>		
<p>3. 相互作用 略(変更なし) 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>3. 相互作用 略 併用注意(併用に注意すること)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 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	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。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。	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 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	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。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。

改訂後			現行		
アリスキレン	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。 なお、eGFRが60mL / min / 1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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。	<記載なし>	<記載なし>	<記載なし>
非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明
	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。			
略(変更なし)			略		
4. 副作用 略(変更なし) (1)重大な副作用 略(変更なし) 1) アナフィラキシー(頻度不明): 不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2) ~ 10) 略(変更なし)			4. 副作用 略 (1)重大な副作用 略 1) アナフィラキシー様症状(頻度不明): 不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。 2) ~ 10) 略		

【改訂理由】

- アリスキレンとの併用に関する「使用上の注意」の改訂(平成25年3月26日付事務連絡)
アリスキレンは平成24年6月5日付薬食安通知によりアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者における投与を禁忌としました。これに対応してアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン受容体拮抗剤もアリスキレンとの併用に関する「使用上の注意」を改訂しました。
- 非ステロイド性消炎鎮痛剤との「相互作用」の「併用注意」の一部改訂(自主改訂)
- 「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」への変更(自主改訂)
添付文書で使用してきました副作用名「アナフィラキシー様症状」は、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することになりました。

【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/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。