

－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

平成 25 年 3 月

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）  
A-II アンタゴニスト

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

### ロサルタンカリウム錠 25mg「サンド」 ロサルタンカリウム錠 50mg「サンド」 ロサルタンカリウム錠 100mg「サンド」

ロサルタンカリウム錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（事務連絡及び自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書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（下線部 \_\_\_\_\_：事務連絡、波線部 ~~~~~：自主改訂、：削除）】

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <u>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)</u>[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。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>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/1.73m<sup>2</sup> 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></p> <p>(4)～(9) 変更なし 現行(3)～(8)を繰り下げ</p>	<p><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p>

3.相互作用

変更なし

併用注意(併用に注意すること)

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 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	血清カリウム値が上昇、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。
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 <sup>2</sup> 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。
変更なし	変更なし	変更なし
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減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。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。  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。
変更なし	変更なし	変更なし

4.副作用

変更なし

(1)重大な副作用

変更なし

- 1) アナフィラキシー: 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。

3.相互作用

省略

併用注意(併用に注意すること)

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 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	血清カリウム値が上昇、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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減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
省略	省略	省略

4.副作用

省略

(1)重大な副作用

省略

- 1) アナフィラキシー様症状: 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。

## 【改訂理由 自主改訂】

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき改訂いたしました。

1. アリスキレンフマル酸塩との併用について

ロサルタンカリウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

2. 「重大な副作用」におけるアナフィラキシー様症状の記載整備をいたしました。

3. 「併用注意」における非ステロイド性消炎鎮痛剤の項の記載内容を変更いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.218」に掲載されます。

### 【資料請求先】

#### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)