

2018-08

2018年8月

A-Ⅱ アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠25mg「モチダ」

ロサルタンカリウム錠50mg「モチダ」

ロサルタンカリウム錠100mg「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売 ニプロファーマ株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
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致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂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（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 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	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 トリウムテレン 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 <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>	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 トリウムテレン 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。

（裏面へ続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.272に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前								
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。								
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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<u>急性腎障害</u>の発症に注意すること。 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹、光線過敏、紅斑、<u>そう痒</u>、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</td></tr> </table>		頻度不明	皮 膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>そう痒</u> 、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 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<u>急性腎不全</u>の発症に注意すること。 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹、光線過敏、紅斑、<u>痒痒</u>、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</td></tr> </table>		頻度不明	皮 膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>痒痒</u> 、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症
	頻度不明								
皮 膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>そう痒</u> 、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症								
	頻度不明								
皮 膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>痒痒</u> 、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症								

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、下記の改訂を行いました。

- ・「3. 相互作用」の「併用注意」の項
スルファメトキサゾール・トリメトプリム（販売名：バクトラミン配合錠、バクタ配合錠等）の添付文書と整合性を図り、スルファメトキサゾール・トリメトプリムとの併用に関する注意喚起を追加記載致しました。
- ・「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の項
平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に伴い、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。
- ・「4. 副作用」の「(2) その他の副作用」の項
「痒痒」を「そう痒」に変更する記載整備を行いました。