

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】【用法・用量】の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

2012年7月

ロサルタン錠25mg「EE」  
ロサルタン錠50mg「EE」  
ロサルタン錠100mg「EE」

<ロサルタンカリウム錠>

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2012年7月18日付）を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。

禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所（項目別）]

#### 1. 効能・効果

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>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><u>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</u> <u>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</u> <u>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。</u></p>	<p>高血圧症</p>

#### 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」の項を改訂いたしました。

## 2. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p><b>1. 高血圧症：</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><b>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：</b> 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、<u>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。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</u> 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、及び糸球体ろ過値、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>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>

### 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

## 3. 重要な基本的注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(6)：変更なし</p> <p>(7) <u>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。</u></p> <p>(8) <u>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。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(6)：省略</p>

### 改訂理由

「効能・効果」及び「用法・用量」の変更に伴い、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。