

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

2013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

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、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.218に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。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. 禁忌

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 3. 重篤な肝障害のある患者〔「慎重投与」の項参照〕 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> <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〕</u> <u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u>	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 3. 重篤な肝障害のある患者〔「慎重投与」の項参照〕

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を改訂いたしました。

本改訂は、国内の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Ⅱ受容体拮抗剤すべてが対象となった自主改訂です。

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
(1)～(2) 変更なし (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/1.73m²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) 変更なし 現行の(3)～(8)を繰り下げ	(1)～(8) 略

3. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後			改訂前		
併用注意（併用に注意すること）			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
略（変更なし）			略		
アリスキレン	<u>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/1.73m²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>	<u>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。</u>	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
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。	<u>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。</u>	略		
	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。	<u>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。</u>			
略（変更なし）					

4. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <u>アナフィラキシー</u> 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。	(1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <u>アナフィラキシー様症状</u> 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

自主改訂により、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「副作用」の項を改訂いたしました。本改訂は、国内の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Ⅱ受容体拮抗剤すべてが対象となった自主改訂です。