

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

2014年6-7月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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^K錠 25mg/50mg/100mg「EE」

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン^K錠 20mg/40mg/80mg/160mg「EE」

持続性 ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルビド[®]配合錠 LD「EE」



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



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。

改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.230 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。

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 重要な基本的注意（ロサルタン K 錠のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（ 部分を追加）。

改訂後	改訂前
(1)～(8) 省略（変更なし） (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、 <u>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、急性腎不全、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。</u>	(1)～(8) 省略 (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。

改訂理由

平成 26 年 6 月 3 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0603 第 1 号に基づき、「重要な基本的注意」の項に、アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用に関する注意を追記いたしました。

2. 相互作用（ロサルタンK錠、ロサルヒド配合錠 共通）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

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
省略（変更なし）			省略		
アリスキレン	省略（変更なし）	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。	アリスキレン	省略	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。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	<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。</u>				
省略（変更なし）			省略		

改訂理由

平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0603第1号に基づき、「併用注意」の項に、アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用に関する注意を追記いたしました。

3. 相互作用（バルサルタン錠のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

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
省略（変更なし）			省略		
アリスキレン	省略（変更なし）	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。	アリスキレン	省略	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。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	<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。</u>				
省略（変更なし）			省略		

改訂理由

平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0603第1号に基づき、「併用注意」の項に、アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用に関する注意を追記いたしました。

4. 相互作用（ロサルヒド配合錠のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を削除）。

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
省略（変更なし）			省略		
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤、 ニトログリセリン等	省略（変更なし）	省略（変更なし）	降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤... β-遮断剤、 ニトログリセリン等	省略	省略
省略（変更なし）			省略		

改訂理由

平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0603第1号に基づき、「併用注意」の項から、「降圧作用を有する薬剤」の『ACE阻害剤』を削除しました。

5. 副作用（ロサルタンK錠のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u>	消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
	省略（変更なし）		省略
その他	勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、倦怠感、無力症／疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、 <u>血中尿酸値上昇、女性化乳房</u>	その他	勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、倦怠感、無力症／疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇

改訂理由

同一成分薬において、症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「**その他の副作用**」に『**口渇**』、『**女性化乳房**』を追記いたしました。

6. 副作用（ロサルヒド配合錠のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
その他	発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>女性化乳房</u> 、倦怠感、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加	その他	発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、倦怠感、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加

改訂理由

同一成分薬において、症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「**その他の副作用**」に『**女性化乳房**』を追記いたしました。

