

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


2018年8-9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」

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


販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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

ロサルヒド[®]配合錠 LD/HD「EE」

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


販売元  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラプリルM錠 2.5/5/10「EMEC」

製造販売元  サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

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」を改訂しましたので、お知らせいたします。

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くださいますようお願い申し上げます。

本件及び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
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00/土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂の概要]

共通

同一成分薬※の添付文書における自主改訂に基づく改訂 (※ニューロタン®、プレミネント®、レニベース®)	
併用注意	「トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を追加

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No.272 に掲載の予定です。

ロサルタン K 錠「EE」：記載整備	
重要な基本的注意 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

ロサルヒド配合錠「EE」：記載整備	
禁忌 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

エナラプリル M 錠「EMEC」：記載整備	
重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に変更

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 併用注意

ロサルタンK錠「EE」

<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
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 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 トリメトプリム含有製剤 <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 スピロノラクトン トリアムテレン等 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。
省略（変更なし）			省略		

ロサルヒド配合錠「EE」

<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
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの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。	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの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。
省略（変更なし）			省略		

エナラプリル M 錠「EMEC」

<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)併用注意（併用に注意すること）			(2)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、 トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有 製剤 スルファメトキサ ゾール・トリメト プリム	血清カリウム値が上昇 することがある。	本剤はアルドステロン 分泌抑制に基づく尿 中へのカリウム排泄抑 制作用を有するため、 併用によりカリウム貯 留作用が増強する。 腎機能障害のある患 者には特に注意する こと。	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇 することがある。	本剤はアルドステロン 分泌抑制に基づく尿 中へのカリウム排泄抑 制作用を有するため、 併用によりカリウム貯 留作用が増強する。 腎機能障害のある患 者には特に注意する こと。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告さ れているので、血中リ チウム濃度に注意する こと。	本剤のナトリウム排泄 作用により、リチウム の蓄積がおこると考え られている。	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 ² 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。
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 ² 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。	省略		
省略（変更なし）			利尿降圧剤、利尿剤 ヒドロクロチア ジド	初回投与後、一過性の 急激な血圧低下を起 こすことがある。（「重 要な基本的注意」の項 参照）	利尿降圧剤服用中の 患者では、ナトリウム 利尿により血中レニ ン活性が上昇し、本 剤の降圧効果が増 強することがある。 本剤より先に利尿 降圧剤を投与中の 患者（特に最近投 与を開始した患者） には特に注意する こと。
利尿降圧剤、利尿剤 ヒドロクロチア ジド	初回投与後、一過性の 急激な血圧低下を起 こすことがある。（「重 要な基本的注意」の項 参照）	利尿降圧剤服用中の 患者では、ナトリウム 利尿により血中レニ ン活性が上昇し、本 剤の降圧効果が増 強することがある。 本剤より先に利尿 降圧剤を投与中の 患者（特に最近投 与を開始した患者） には特に注意する こと。	リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告さ れているので、血中リ チウム濃度に注意する こと。	本剤のナトリウム排泄 作用により、リチウム の蓄積がおこると考え られている。
カリジノゲナーゼ製 剤	本剤との併用により過 度の血圧低下が引き起 こされる可能性がある。	本剤のキニン分解抑制 作用とカリジノゲナー ゼ製剤のキニン産生作 用により、血中キニン 濃度が増大し血管平 滑筋の弛緩が増強さ れる可能性がある。	省略		
省略（変更なし）			カリジノゲナーゼ製 剤	本剤との併用により過 度の血圧低下が引き起 こされる可能性がある。	本剤のキニン分解抑制 作用とカリジノゲナー ゼ製剤のキニン産生作 用により、血中キニン 濃度が増大し血管平 滑筋の弛緩が増強さ れる可能性がある。

改訂理由

- 同一成分薬における添付文書の自主改訂に基づき、「併用注意」を改訂しました。
- 相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意に「トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム（バクタ[®]配合錠・配合顆粒：製造販売元 塩野義製薬株式会社/バクタミン[®]配合錠・配合顆粒・注：製造販売元 中外製薬株式会社）」を追加しました。
- エナラプリル M 錠「EMEC」において、「リチウム」と「カリジノゲナーゼ製剤」の記載順序を変更しました。

2. 禁忌、重要な基本的注意、重大な副作用

ロサルタンK錠「EE」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (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、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は、<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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (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。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は、<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。</p>
<p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略（変更なし） 6) <u>横紋筋融解症</u> 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。 7)～11)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略 6) <u>横紋筋融解症</u> 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。 7)～11)：省略</p>

ロサルヒド配合錠「EE」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～5.：省略（変更なし） 6. <u>急性腎障害</u>の患者 【腎機能を更に悪化させるおそれがある。】 7.～8.：省略（変更なし）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～5.：省略 6. <u>急性腎不全</u>の患者 【腎機能を更に悪化させるおそれがある。】 7.～8.：省略</p>
<p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～3)：省略（変更なし） 4) <u>急性腎障害</u> 急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 5)：省略（変更なし） 6) <u>横紋筋融解症</u> 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。 7)～16)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～3)：省略 4) <u>急性腎不全</u> 急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 5)：省略 6) <u>横紋筋融解症</u> 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。 7)～16)：省略</p>

エナラプリル M錠「EMEC」

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略（変更なし）</p> <p>4) 急性腎障害 定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。</p> <p>5)～7)：省略（変更なし）</p> <p>8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>9)～12)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～3)：省略</p> <p>4) 急性腎不全 定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。</p> <p>5)～7)：省略</p> <p>8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>9)～12)：省略</p>

改訂理由

- 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に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。
- 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」という用語をより一般的な名称である「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に変更しました。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

LOS(O)006
2018 年 8 月作成