



2014年6-7月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」
ロサルタンK錠50mg「科研」
ロサルタンK錠100mg「科研」

Losartan K Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容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・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)：省略（変更なし）</p> <p>※(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。<u>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、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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8)：省略</p> <p>(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。</p>

裏面に続く

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 ※併用注意 (併用に注意すること)			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
(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)	(省略)
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。		(省略)		
(省略、変更なし)			(省略)		
4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
頻度分類	頻度不明		頻度分類	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、口渇		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	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、女性化乳房、勃起不全		その他	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、勃起不全	

※厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「併用注意」の項にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合の注意を追記いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.230」(2014年6月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/>) でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地