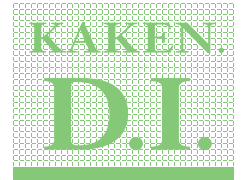


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —



2012年8月

「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

A-IIアンタゴニスト

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 Potassium Tab.
ロサルタンカリウム錠

このたび、標記製品について、2012年8月7日付で「効能・効果」、「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「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）

改訂項目	効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意、用法・用量、用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意	改訂区分	医薬品製造販売承認事項一部変更承認、自主改訂
	改訂後		改訂前
	【効能・効果】 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 <u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</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 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。		【効能・効果】 高血圧症 ← 追加 ← 新設
	【用法・用量】 1. 高血圧症： 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。 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： 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、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。		【用法・用量】 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。 ← 追加

裏面に続く



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

932-(12H-63.7)D

改 訂 後	改 訂 前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 <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。</u></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)：省略、変更なし (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> (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>← 新設</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(6)：省略</p> <p>← 追加</p> <p>← 追加</p>

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得（2012年8月7日付、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効能・効果追加）に伴い、「効能・効果」、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を新設し、「重要な基本的注意」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.212」（2012年8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>）に掲載しております。



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
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地