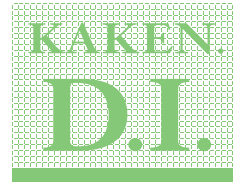


使用上の注意改訂のお知らせ



2013年4月

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、 _____ : 削除部分）

改訂項目	禁忌、重要な基本的注意、併用注意、重大な副作用
改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3.：省略（変更なし） 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）〔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〕〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)：省略（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)：省略（項番号の変更のみ、内容変更なし）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3.：省略 ← 追加</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2)：省略 ← 追加</p> <p>(3)～(8)：省略</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
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。	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。
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。	← 追加		
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减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。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。 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。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减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。 (省略)	機序不明
(省略、変更なし)					
4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1) アナフィラキシー ：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。 2)～10)：省略（変更なし）			4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1) アナフィラキシー様症状 ：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。 2)～10)：省略		

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「併用注意」、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

（アリスキレン製剤の添付文書の記載内容との整合性を図り、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「併用注意」の項にアリスキレンとの併用に関する記載を追記いたしました。）

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.218」（2013年4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
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地