

「使用上の注意」改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠**25mg** 「NP」

ロサルタンカリウム錠**50mg** 「NP」

ロサルタンカリウム錠**100mg** 「NP」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品^{注1)}

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** 「ニプロ」

ロサルヒド[®]配合錠**HD** 「ニプロ」

LOSARHYD[®] COMBINATION TABLETS

2018年8月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：「トリメトプリム含有製剤」を追記

使用上の注意：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg 「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～8) 現行のとおり</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。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、急性腎障害、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</p> <p>1)～8) 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。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。</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> カリウム保持性利尿剤 ・スピロノラクトン ・トリウムテレン等 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 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム </td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	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 ・トリウムテレン等 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 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> カリウム保持性利尿剤 ・スピロノラクトン ・トリウムテレン等 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 (ACE阻害剤) </td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	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 ・トリウムテレン等 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 (ACE阻害剤)	略	略
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 ・トリウムテレン等 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 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり											
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 ・トリウムテレン等 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 (ACE阻害剤)	略	略											
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 横紋筋融解症 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急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(7)～(11) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(5) 略</p> <p>(6) 横紋筋融解症 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急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(7)～(11) 略</p>												

ロサルヒド配合錠 LD・HD「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～5. 現行のとおり</p> <p>6. 急性腎障害の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>7.～8. 現行のとおり</p>	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～5. 略</p> <p>6. 急性腎不全の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>7.～8. 略</p>												
<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> カリウム保持性利尿剤 ・スピロノラクトン ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム </td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	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 ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> カリウム保持性利尿剤 ・スピロノラクトン ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム </td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	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 ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム	略	略
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 ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 ・スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり											
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 ・トリウムテレン等 カリウム補給剤 ・塩化カリウム	略	略											

改訂後(~~~~~ 下線：追加記載)	改訂前(..... 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) 急性腎障害 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。</p> <p>(5) 現行のとおり</p> <p>(6) 横紋筋融解症 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急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(7)～(16) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 急性腎不全 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。</p> <p>(5) 略</p> <p>(6) 横紋筋融解症 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急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(7)～(16) 略</p>

【改訂の理由】

○「相互作用 (併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として「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)」を追記致しました。

○「使用上の注意」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.272掲載 (平成30年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。