

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 25 年 9 月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

A-II アンタゴニスト

処方せん医薬品^{注)}

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「オーハラ」

ロサルタンK錠50mg「オーハラ」

ロサルタンK錠100mg「オーハラ」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg 「オーハラ」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を実施いたします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下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔_____部：追記箇所（薬食安通知）、_____部：変更箇所（記載整備）〕

薬食安発 0917 第 1 号（平成 25 年 9 月 17 日付）により変更いたします。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>2) 血管浮腫：顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹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。</p> <p>3) 急性肝炎または劇症肝炎</p> <p>4) 腎不全</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>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。</p> <p>2) 血管浮腫：顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹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。</p> <p>3) 急性肝炎または劇症肝炎</p> <p>4) 腎不全</p>

改訂後	改訂前
<p>5) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</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) 高カリウム血症：重篤な高カリウム血症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>8) 不整脈：心室性期外収縮、心房細動等の不整脈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) 汎血球減少、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、白血球減少、血小板減少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>10) 低血糖：低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11) <u>低ナトリウム血症：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>5) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。</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) 高カリウム血症：重篤な高カリウム血症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>8) 不整脈：心室性期外収縮、心房細動等の不整脈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) 汎血球減少、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、白血球減少、血小板減少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>10) 低血糖：低血糖があらわれることがある(糖尿病治療中の患者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂後		改訂前	
(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。		(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。	
	副作用の頻度 頻度不明		副作用の頻度 頻度不明
精神神経系	頭痛、めまい、 <u>耳鳴、眠気、不眠、浮遊感</u>	精神神経系	頭痛、めまい、 <u>不眠、浮遊感、耳鳴、眠気</u>
循環器系	低血圧、 <u>調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸</u>	循環器系	低血圧、 <u>起立性低血圧、胸痛、動悸、調律障害(頻脈等)</u>
消化器	口内炎、口角炎、 <u>胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気</u>	消化器	口角炎、 <u>嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍、口内炎、下痢</u>
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、 <u>黄疸</u>	肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、 <u>黄疸</u>
腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン上昇</u>	腎臓	BUN上昇、 <u>クレアチニン上昇</u>
皮膚	発疹、 <u>光線過敏、紅斑、癢疹、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</u>	皮膚	発疹、 <u>癢疹、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑</u>
血液	貧血、 <u>赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多</u>	血液	<u>赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多、貧血</u>
その他	<u>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</u>	その他	<u>ほてり、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、筋痙攣、関節痛、勃起不全</u>

2. 改訂理由

- 薬食安通知（_____部）：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0917 第 1 号、平成 25 年 9 月 17 日付）に基づき改訂いたします。
- 記載整備（_____部）：記載整備いたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.223」に掲載されます。
なお、記載整備による変更箇所は DSU には掲載されません。