

使用上の注意改訂のお知らせ

A-Ⅱアンタゴニスト

ロサルタンカリウム錠25mg「日医工」

ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」

ロサルタンカリウム錠100mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

ロサルタンカリウム錠

富山市総曲輪1丁目6番21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：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）による改訂）

改 訂 後	現 行
<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)～10)： 現行どおり</p> <p>11) 低ナトリウム血症 <u>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>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)～10)： 略</p>

* 改訂内容につきましては、DSU No.223（2013 年 10 月発行）に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ロサルタンカリウム製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。