

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

- 処方せん医薬品 **ロサルタンカリウム錠 25mg 「日医工」**
処方せん医薬品 **ロサルタンカリウム錠 50mg 「日医工」**
処方せん医薬品 **ロサルタンカリウム錠 100mg 「日医工」**
(ロサルタンカリウム錠)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (: 一部変更承認による変更箇所)

| 変 更 後 | 現 行 |
|--|--|
| <p>【効能・効果】</p> <p>1. <u>高血圧症</u></p> <p>2. <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</u></p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><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</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>【効能・効果】</p> <p>高血圧症</p> <p>(←記載なし)</p> |
| <p>【用法・用量】</p> <p>1. <u>高血圧症：</u></p> <p>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。</p> <p>2. <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：</u></p> <p><u>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すおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。</u></p> | <p>【用法・用量】</p> <p>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。</p> <p>(←記載なし)</p> |

| 変更後 | 現行 |
|--|--|
| <p style="text-align: center;"><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>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、<u>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>(←記載なし)</p> |
| <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) (現行どおり)</p> <p><u>(7) 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></p> <p><u>(8) 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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (6) (略)</p> <p>(←記載なし)</p> |