

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6月 (No.2014-2)

株式会社 三和化学研究所

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「DK」

ロサルタンカリウム錠 50mg「DK」

ロサルタンカリウム錠 100mg「DK」

LOSARTAN POTASSIUM

(日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)

持続性ARB／利尿薬合剤

●処方せん医薬品

ロサルヒド[®] 配合錠 LD「三和」

LOSARHYD[®]

(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)

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

●処方せん医薬品

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「マイラン」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「マイラン」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「マイラン」

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE

(日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠)

*販売中止案内済

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

下線 部:平成26年6月3日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0603第1号

下線 部:自主改訂

(1)ロサルタンカリウム錠25mg・50mg・100mg「DK」

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (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。	2. 重要な基本的注意 (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。

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	該当の記載なし		
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。	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。			
4. 副作用 (2)その他の副作用			4. 副作用 (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇		消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気	
その他	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、女性化乳房、勃起不全		その他	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	

(2)ロサルヒド配合錠LD「三和」

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	該当の記載なし		
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。	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。			
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン等	降圧作用を増強するおそれがある。 降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
			降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン等	降圧作用を増強するおそれがある。 降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
4. 副作用 (2)その他の副作用			4. 副作用 (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、女性化乳房		その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加	

(3)イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「マイラン」

改 訂 後			改 訂 前
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (2)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	該当の記載なし
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	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。	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。	

2. 改訂理由

平成26年6月3日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、薬食安発0603第1号に基づき、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用に関する改訂を行ないました。

(1)ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「DK」

[重要な基本的注意]

本剤を「2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者」に投与する際に、「アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用に注意する」旨追記しました。

[相互作用]

[併用注意]の項に「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」を追記しました。

[副作用]

ロサルタンカリウム製剤の企業報告に基づき、[その他の副作用]の項に「口渇」及び「女性化乳房」を追記しました。

(自主改訂)

(2)ロサルヒド配合錠 LD「三和」

[相互作用]

[併用注意]の項に「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」を追記し、「降圧作用を有する他の薬剤」を記載整備しました。

[副作用]

ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド配合剤の企業報告に基づき、[その他の副作用]の項に「女性化乳房」を追記しました。

(自主改訂)

(3)イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「マイラン」

[相互作用]

[併用注意]の項に「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」を追記しました。

<参考文献>1. BMJ 2013 ; 346 : f360

2. the NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE 2013 ; 369 : 1892 - 903.

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「DK」

販 売 元
 株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

ロサルヒド配合錠LD「三和」

製 造 販 売 元
 株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「マイラン」(販売中止案内済)

販 売 元
 株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号