

2012 年 8 月

摩耶堂製藥株式会社

＜ロサルタンカリウム錠＞

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
1. 高血圧症 2. 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	高血圧症
〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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 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。	(記載無し)

〔用法・用量〕欄

改訂後	改訂前
1. 高血圧症： 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。 2. 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： 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、<u>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こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。</u> ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 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、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。	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。 （記載無し）

〔使用上の注意〕欄

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(6)（省略：現行のとおり） (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。 (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。	2. 重要な基本的注意 (1)～(6)（省略） （記載無し）

改訂後の添付文書は、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。

以上

お問合せ先

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋 1-2-15
TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180