

A-IIアンタゴニスト

【処方箋医薬品】(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「DSEP」
ロサルタンK錠50mg「DSEP」
ロサルタンK錠100mg「DSEP」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: ニューロタン®錠25mg/錠50mg/錠100mg【オルガノン】

日本標準商品分類番号 872149

薬価基準収載

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別用オリジナルシンボル

薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルをPTPシートに表示いたしました。

1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

両面レーザー印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面レーザー印刷し、判別し易くしています。

分割(割線)

錠25mg、錠50mgは割線により分割が可能です。

3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1 データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠25mg

[PTP:10錠シート]L:96mm×W:38mm

錠50mg

[PTP:10錠シート]L:96mm×W:38mm

錠100mg

[PTP:10錠シート]L:108mm×W:38mm



錠25mg

錠50mg

錠100mg

●錠剤は実物大です。PTPシートは95%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者[9.3.1 参照]
- 2.4 アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[10.1 参照]

ロサルタンK錠25mg「DSEP」/錠50mg「DSEP」/錠100mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/ロサルタンカリウム)

規 制 区 分	処方箋医薬品 ^(注) 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
貯 法	室温保存
有 効 期 間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
錠25mg	22400AMX00408	2012年6月	2012年6月	2012年8月
錠50mg	22400AMX00409	2012年6月	2012年6月	2012年8月
錠100mg	22400AMX00410	2012年6月	2012年6月	2012年8月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.4 アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成	販売名	有効成分	添加剤
	ロサルタンK錠25mg「DSEP」	1錠中 ロサルタンカリウム(日局) 25mg	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ
	ロサルタンK錠50mg「DSEP」	1錠中 ロサルタンカリウム(日局) 50mg	
	ロサルタンK錠100mg「DSEP」	1錠中 ロサルタンカリウム(日局) 100mg	

3.2 製剤の性状	販売名	剤形	色	外形		
				直径(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)
	ロサルタンK錠25mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(円形・割線入)	白色			73
	ロサルタンK錠50mg「DSEP」					73
	ロサルタンK錠100mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(円形)				145
						288

4. 効能又は効果

- 高血圧症
- 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉
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。

6. 用法及び用量

〈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。
〈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、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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈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〉
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。

8. 重要な基本的注意

- 〈効能共通〉
- 8.1 一過性の血圧低下(ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う)を起こすおそれがあるので、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)に血圧のモニタリングを実施すること。
- 8.2 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

- 8.3 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン・アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こすおそれがある。
- 8.4 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中にまれに肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 〈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〉
- 8.5 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うこと。
- 8.6 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すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。
- 9.1.2 高カリウム血症の患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。[9.2.1 参照]
- 9.1.3 脳血管障害のある患者
過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。
- 9.1.4 厳重な減塩療法中の患者
本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.5 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重篤な腎機能障害(血清クレアチニン2.5mg/dL以上)のある患者
投与量を減らすなど慎重に投与すること。高カリウム血症があらわれやすい。また、腎機能の悪化が起きるおそれがある。[9.1.2 参照]
- 9.2.2 血液透析中の患者
本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.5、16.6.2 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。[2.3、9.3.2 参照]
- 9.3.2 肝機能障害又はその既往のある患者(ただし、重篤な肝障害のある患者を除く)
外国において、健康成人と比較して軽・中等度のアルコール性肝硬変患者ではロサルタンの消失速度が遅延し、ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度がそれぞれ約5倍及び約2倍に上昇することが報告されている。[9.3.1 参照]
- *9.4 生殖能を有する者
- 9.4.1 妊娠する可能性のある女性
妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]
(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中にも必要に応じ説明すること。
 - ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
 - ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
 - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。
- *9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、

多臓器不全、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。ラットの周産期及び授乳期に10～100mg/kg/日投与した試験において、100mg/kg/日で産児死亡の軽度の増加が認められた。また、各投与群で産児の低体重が認められ、本試験の無毒性量は追加試験の成績から5mg/kg/日であった。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

- 9.8.1 一般に生理機能が低下しているため、患者の状態に注意すること。
- 9.8.2 低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。
- 9.8.3 高齢者での体内薬物動態試験で、ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度が非高齢者に比べて高かった。[16.6.3 参照]

10. 相互作用

本剤は、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)及び3A4(CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスギレン ラジレス (糖尿病患者に使用する 場合。ただし、他の降圧治 療を行ってもなお血圧の コントロールが著しく不 良の患者を除く。) [2.4 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障 害、高カリウム血症及び低 血圧のリスク増加が報告さ れている。	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。

10.2 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
カリウム保持性利尿剤： スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵 素阻害剤 トリメトプリム含有製剤： スルファメトキサゾー ル・トリメトプリム	血清カリウム上昇、高カリ ウム血症を起こすおそれ がある。	カリウム貯留作用が増 強するおそれがある。 腎機能障害のある患者 には特に注意すること。 また、本剤とアンジオ テンシン変換酵素阻害 剤及びカリウム保持性 利尿剤の3剤併用の場 合には特に注意するこ と。
利尿降圧剤： フロセミド トリクロルメチアジド 等 [11.1.5 参照]	一過性の血圧低下を起こす おそれがある。本剤の投与 を低用量から開始し、増量 する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受 けている患者にはレニ ン活性が亢進している 患者が多く、本剤が奏 効しやすい。
アリスギレン	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。eGFRが60mL/ min/1.73m ² 未満の腎機能 障害のある患者へのアリス ギレンとの併用について は、治療上やむを得ないと 判断される場合を除き避け ること。	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。
アンジオテンシン変換酵 素阻害剤	急性腎障害、高カリウム血 症のリスクが増加するとの 報告がある。また、低血圧 を起こすおそれがある。	
非ステロイド性消炎鎮痛 剤： インドメタシン等	降圧作用が減弱されるおそ れがある。	プロスタグランジンの 合成阻害作用により、 本剤の降圧作用を減弱 させる可能性がある。
	腎機能が悪化している患者 では、さらに腎機能が悪化 するおそれがある。	プロスタグランジンの 合成阻害作用により、 腎血流量が低下するた めと考えられる。
リチウム： 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されて いる。血中リチウム濃度に 注意すること。	本剤のナトリウム排泄 作用により、リチウムの 蓄積が起これと考え られている。
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそ れがある。本剤の投与中は グレープフルーツジュース の摂取は避けること。	グレープフルーツジュース に含まれる成分の CYP3A4阻害作用により ロサルタンの活性代謝 物の血中濃度が低下 するため、本剤の降圧 作用が減弱されるおそ れがある。

11. 副作用

次の副作用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適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)

不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがある。

**11.1.2 血管性浮腫(頻度不明)

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11.1.3 急性肝炎又は劇症肝炎(いずれも頻度不明)

11.1.4 腎不全(頻度不明)

11.1.5 ショック、失神、意識消失(いずれも頻度不明)

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.6 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK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た場合には、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障害の発症に注意すること。

11.1.7 高カリウム血症(頻度不明)

11.1.8 不整脈(頻度不明)

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。

11.1.9 汎血球減少、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)

11.1.10 低血糖(頻度不明)

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集力低下、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。糖尿病治療中の患者であられやすい。

11.1.11 低ナトリウム血症(頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、浮遊感	耳鳴、眠気
循環器系	低血圧、起立性低血圧、胸痛	調律障害(頻脈等)、動悸
消化器	口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、 胃潰瘍	口内炎、下痢、口渇
肝臓	肝機能障害(AST上昇、ALT上 昇、LDH上昇等)	黄疸
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	
皮膚	発疹、そう痒	蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅 皮症、紅斑
血液	赤血球減少、ヘマトクリット低 下、好酸球増多	貧血
その他	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)、 関節痛、筋痙攣、女性化乳房、勃 起不全

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈ロサルタンK錠25mg「DSEP」〉
(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)
(プラスチックボトル:バラ) 500錠
〈ロサルタンK錠50mg「DSEP」〉
(PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)
(プラスチックボトル:バラ) 500錠
〈ロサルタンK錠100mg「DSEP」〉
(PTP) 100錠(10錠×10)

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1