

ロサルタンカリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ロサルタンカリウム	ニューロタン錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（MSD 株式会社）他
効能・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	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、アンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により急性腎不全、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、両剤を併用する際には注意する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者において、アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を併用した場合の有効性及び安全性の検討を目的とした二重盲検ランダム化比較試験を行った結果、ロサルタン及びリシノプリル併用群では単剤投与群と比較して急性腎不全、高カリウム血症のリスクが有意に増加したとの文献が報告されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	