

電子添文改訂のお知らせ

《2025年10月》

高カリウム血症改善剤
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物

ロケルマ[®] 懸濁用散分包5g

ロケルマ[®] 懸濁用散分包10g
LOKELMA[®] 5g・10g powder for suspension
(single-dose package)

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、ロケルマ懸濁用散分包の電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

自主改訂による改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全のある患者」に関する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
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 心不全のある患者 <u>心不全の悪化の兆候について注意深く観察すること。本剤はナトリウムを含有することから、特にナトリウム摂取増加による体液量の増加や代償不全を引き起こす可能性のある患者では、心不全が増悪するおそれがある。</u> 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。 (略)

<改訂理由>

現在までに得られている安全性に係る全世界からのデータ(臨床試験、文献情報、自発報告等)を基に検討した結果、本剤投与後に、既存の心不全を有する患者では心不全悪化のリスクが増大することが示唆されたため、CCDS¹⁾が改訂されました。

本邦の電子添文において、承認時より「11.1 重大な副作用」の項に、「11.1.2 うっ血性心不全(0.5%)」を記載し、心不全に対する注意喚起をしていますが、心不全のある患者における心不全悪化のリスクに関する記載はなされていないことから、今回、本邦の電子添文に反映する必要があると判断し、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に「心不全の悪化の兆候について注意深く観察すること。本剤はナトリウムを含有することから、特にナトリウム摂取増加による体液量の増加や代償不全を引き起こす可能性のある患者では、心不全が増悪するおそれがある。」を追記しました。

参考資料:

- 1) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)
グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.340(2025年11月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987650694017
GS1 コード

DI180@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>