―― 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。――

Daiichi-Sankyo

使用上の注意改訂のお知らせ

A-Ⅱアンタゴニスト

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」

処方箋医薬品：注意―医師等の処方箋により使用すること

2022年11月

製造販売元　第一三共エスファ株式会社
販売提携　第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

---

1. 改訂の概要

(1)「**3. 相互作用**」の項に「3A4(CYP3A4)」を追記し、記載整備しました≪自主改訂≫。
(2)「**3. 相互作用(併用注意)**」の項に「グレープフルーツジュース」を追記しました≪自主改訂≫。

2. 改訂内容〔(____)自主改訂、(-----)削除〕

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>
【使　用　上　の　注　意】
3. 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。
併用注意(併用に注意すること)
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td colspan="3">現行通り</td></tr>
<tr><td>グレープフルーツジュース</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
</table>
</td><td>
【使　用　上　の　注　意】
3. 相互作用
本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。
併用注意(併用に注意すること)
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td colspan="3">略</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。
・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
・弊社ホームページ：
https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/
また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ロサルタン K 錠「DSEP」
(01)14987081182661

［お問い合わせ先］
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室　0120-100-601　受付時間：平日9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

［夜間・休日　緊急時のお問い合わせ先］
日本中毒情報センター第一三共エスファ受付　0120-856-838　受付時間：平日17：30～翌9：00及び土・日・祝日・弊社休日

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

EPLOS1N00201-1
2022年11月作成