－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。－

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

A-Ⅱアンタゴニスト

2022 年 11 月

処方箋医薬品注)

日本薬局方　ロサルタンカリウム錠

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

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元
小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂の概要

| 項 目 | 内 容 |
|---|---|
| 相互作用 | ・「3A4(CYP3A4)」を追加 |
| 併用注意 | ・「グレープフルーツジュース」を追加 |

### ■改訂内容

**改 訂 後**

**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)**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 略(変更なし) | | |
| 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。 |

**改 訂 前**

**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)**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 略 | | |

―――：自主改訂による削除部分
＿＿＿：自主改訂による改訂部分

### ■改訂理由

【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

＊改訂内容につきましては、DSU No.313(2022 年 12 月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は 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、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(https://www.kobayashikako.co.jp/product/)にてもご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先　小林化工株式会社
0120-37-0690