医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 22-9

A-Ⅱアンタゴニスト

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

日本薬局方　ロサルタンカリウム錠

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 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の**【使用上の注意】**の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改　訂　後（～～波線は改訂箇所）

【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）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		
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（----破線は削除部分）

【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）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略		

2. 改訂理由

自主改訂

●「3. 相互作用　併用注意」の項へ「グレープフルーツジュース」を追記

ロサルタンカリウム製剤のCCDS*改訂に基づき、「併用注意」の項へ「グレープフルーツジュース」を記載いたしました。

＊CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 313に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（https://www.pmda.go.jp/）並びに弊社ホームページ（https://www.takata-seiyaku.co.jp/）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

＜GS1コード＞

ロサルタンK錠「タカタ」

(01)14987120214100

＜お問い合わせ先＞　高田製薬株式会社　くすり相談室　電話：0120-989-813