ー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。ー

注意事項等情報改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

A-Ⅱアンタゴニスト

処方箋医薬品

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠
ロサルタンカリウム錠25mg「NPI」
ロサルタンカリウム錠50mg「NPI」
ロサルタンカリウム錠100mg「NPI」
Losartan

拝啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の**注意事項等情報**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。
製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1．改訂内容（2022年11月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）
「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿部：追記箇所、下線‐‐‐‐部：削除箇所

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
省略、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
省略		

◇裏面もご覧ください

＜２．改訂理由＞

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂しました。

以上

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022 年 12 月発行）に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical/products）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440503014