重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和　4　年　11　月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

A-Ⅱアンタゴニスト
日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠25mg「TCK」
ロサルタンカリウム錠50mg「TCK」
ロサルタンカリウム錠100mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、**令和4年11月付でロサルタンカリウム錠25mg「TCK」、ロサルタンカリウム錠50mg「TCK」及びロサルタンカリウム錠100mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬　具

■　改訂箇所

〰〰〰 自主改訂による変更箇所

<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">現行の通り</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">省略</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ **改訂理由**

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和４年１２月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.313」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（https://www.tatsumi-kagaku.com/）及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

(01)14987124138617