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

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「アメル」
ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」
ロサルタンカリウム錠100mg「アメル」
LOSARTAN POTASSIUM

２０２２年１１月
共和薬品工業株式会社

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『**ロサルタンカリウム錠25mg、錠50mg、錠100mg「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後

３．相互作用
本剤の成分であるロサルタンカリウムは、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。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。
(2)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
－現行のとおり－		
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 阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウム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。

現行添付文書（2020年10月改訂）

３．相互作用
本剤の成分であるロサルタンカリウムは、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。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。
(2)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－		

【改訂理由】
以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。
自主改訂
「**３．相互作用(2)併用注意**」の項：
先発医薬品メーカーのCCDS※が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年12月に発行予定のDSU №313に掲載致します。
なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 及び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）に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 0120-041-189