

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 ARB / 利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠 LD「EP」 ロサルヒド[®]配合錠 HD「EP」

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

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「3. 相互作用」の項に、「3A4 (CYP3A4)」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「3. 相互作用 (併用注意)」の項に、「グレープフルーツジュース」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「重大な副作用」の項に、「急性呼吸窮迫症候群」を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (以下、薬生安通知) による改訂》。

2. 改訂内容〔() 薬生安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			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。			本剤の成分であるロサルタンカリウムは、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。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。		
(1) 現行通り			(1) 略		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			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。			

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 現行通り (1) 重大な副作用 (頻度不明) 現行通り 1) ~11) 現行通り 12) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある^{1)~4)}。 13) ~16) 現行通り</p>	<p>4. 副作用 略 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 略 1) ~11) 略 12) 間質性肺炎、肺水腫 13) ~16) 略</p>
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) Rai A, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193: A1890 2) Jansson PS, et al. J Emerg Med. 2018; 55: 836-40 3) Vadas P. Am J Emerg Med. 2020; 38: 1299.e1-2 4) Kane SP, et al. Perfusion. 2018; 33: 320-2 5) ~10) 現行の1) ~6)</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) ~6) 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。


・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

ロサルヒド配合錠「EP」 
(01)14987081183422

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1