

— 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。 —

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年11月

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「JG」
ロサルヒド配合錠HD「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年11月16日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

・「**重大な副作用**」の項に「**急性呼吸窮迫症候群**」を追記いたしました。

<改訂理由>

ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、専門委員の意見も聴取した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

②同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

・「**相互作用**」の薬物代謝酵素に「**CYP3A4**」を追記いたしました。

・「**併用注意**」の項に「**グレープフルーツジュース**」を追記いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022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。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT054-004

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【使用上の注意】 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。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと) <変更なし></p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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。	<p>【使用上の注意】 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。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと) <省略></p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<省略>																
<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1)~11) <変更なし></p> <p>12)間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 <u>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。</u>^{1)~4)}</p> <p>13)~16) <変更なし></p> <p>(2)その他の副作用 <変更なし></p>	<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1)~11) <省略></p> <p>12)間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13)~16) <省略></p> <p>(2)その他の副作用 <省略></p>															
<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献></p> <p>1)Rai A. et al.: Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193: A1890</p> <p>2)Jansson P.S. et al.: J.Emerg. Med 2018; 55: 836-840</p> <p>3)Vadas P.: Am. J. Emerg. Med. 2020; 38: 1299.e1-2</p> <p>4)Kane S.P. et al.: Perfusion. 2018; 33: 320-322</p> <p>5)~11) <変更なし：変更前の 1) ~7) ></p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 <主要文献></p> <p>1)~7) <省略></p>															

(2022年11月改訂)