

－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」改訂のお知らせ

持続性 ARB/利尿薬合剤

2022 年 11 月

処方箋医薬品^{注)}

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

持続性 ARB/利尿薬合剤

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

ロサルヒド配合錠 LD「KN」

ロサルヒド配合錠 HD「KN」

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂の概要

| 項目 | 内容 |
|--------|--------------------|
| 相互作用 | ・「3A4(CYP3A4)」を追加 |
| 併用注意 | ・「グレープフルーツジュース」を追加 |
| 重大な副作用 | ・「急性呼吸窮迫症候群」を追加 |

■改訂内容

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---------|---------|--|--|--------------|--|---|---|------|-----------|---------|---|--|--|
| <p>3. 相互作用</p> <p>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) 略(変更なし)</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が减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、本剤の降圧作用が减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 | 略(変更なし) | | | グレープフルーツジュース | 降圧作用が减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、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。 | <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと) 略</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| 略(変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツジュース | 降圧作用が减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、本剤の降圧作用が减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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | | | | | | | | | | | | | | | | |

■：自主改訂による削除部分

■：自主改訂による改訂部分

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <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(頻度不明) 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)略(変更なし)</p> <p>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⁾</p> <p>13)～16)略(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(頻度不明) 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)略</p> <p>12)間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13)～16)略</p> |

【主要文献】

- 1) Rai A, et al. : Am J Respir Crit Care Med., 193, A1890 (2016)
- 2) Jansson PS, et al. : J Emerg Med., 55, 836-40 (2018)
- 3) Vadas P. Am J Emerg Med., 38, 1299. e1-2 (2020)
- 4) Kane SP, et al. : Perfusion., 33, 320-2 (2018)

_____ : 薬生安通知による改訂部分

_____ : 自主改訂による改訂部分

■改訂理由

【薬生安通知】

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)に基づき改訂いたしました。

【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

*改訂内容につきましては、DSU No.313(2022年12月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は 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、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690