

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤／利尿薬配合剤

2022年11月

処方箋医薬品

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「サワイ」
ロサルヒド[®]配合錠HD「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、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)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

記

1. 改訂内容 (— 部：通知に基づく改訂箇所、 部、取り消し線部：自主改訂箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--|---|--|-----------|---------|
| 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。 | | | 3. 相互作用 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。 | | |
| 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 |
| 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。 | 〈該当項目なし〉 | | |
| | | | | | |

(裏面につづく)



| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (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>(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)、2)、3)、4)}</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.</p> <p>2) Jansson PS, et al. : J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-40.</p> <p>3) Vadas P. : Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299.e1-2.</p> <p>4) Kane SP, et al. : Perfusion. 2018 ; 33 : 320-2.</p> | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (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>(12) 間質性肺炎、肺水腫</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> |

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

欧州添付文書においてヒドロクロチアジド含有製剤の急性呼吸窮迫症候群が症例集積等をもとに改訂されましたが、発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、国内及び海外の症例について検討されました。その結果、因果関係の否定できない海外の症例集積が確認されたこと及び急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどる例があることに基づき、改訂致しました。

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。