

## ロサルヒド配合錠LD「ツルハラ」及びロサルヒド配合錠HD「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和4年11月16日付け薬生安発1116第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるロサルヒド配合錠LD「ツルハラ」及びロサルヒド配合錠HD「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆〔(3) 相互作用〕の項の前段の記載を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所) <自主改訂>

改訂後	現行
<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)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>(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>

◆〔(3) 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること)〕の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所) <自主改訂>

改訂後			現行		
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
【略】 (変更なし)	【略】 (変更なし)	【略】 (変更なし)	【略】	【略】	【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。	記載なし	記載なし	記載なし

◆〔(4) 副作用 1) 重大な副作用〕の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所) <課長通知>

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用</p> <p>1. ~11. (略)</p> <p>12. <u>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。</u></p> <p>13. ~16. (略)</p>	<p>1) 重大な副作用</p> <p>1. ~11. (略)</p> <p>12. 間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13. ~16. (略)</p>

以上