

持続性ARB/利尿薬合剤
日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

ロサルヒド®配合錠LD「モチダ」 ロサルヒド®配合錠HD「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改訂後			改訂前		
【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。 <略> (2) 併用注意（併用に注意すること）			【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。 <略> (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>	<略>	<略>	<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。			

（裏面に続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.313に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記（薬生安通知）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~11) <略> 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> 13) ~16) <略></p>	<p>4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ~11) <略> 12) 間質性肺炎、肺水腫 13) ~16) <略></p>

■ 改訂理由

- ・ 令和4年11月16日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「4.副作用 (1)重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」について追記しました。

【急性呼吸窮迫症候群に関連する主要文献】

- 1) Rai, A. K. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193, A1890 (2016)
- 2) Jansson, P. S. et al. : J. Emerg. Med. 55 (6) , 836-840 (2018)
- 3) Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med. 38 (6) , 1299.e1-2 (2020)
- 4) Kane, S. P. et al. : Perfusion. 33 (4) , 320-322 (2018)

- ・ 先発医薬品のCCDS[※]改訂に伴い、先発医薬品に合わせ「3.相互作用」の項に薬物代謝酵素3A4(CYP3A4)を追記し、「(2)併用注意」にCYP3A4阻害を介した薬物相互作用を起こすおそれのある薬剤名等としてグレープフルーツジュースに関する注意喚起を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書です。