

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「明治」
ロサルヒド® 配合錠HD「明治」

A-IIアンタゴニスト
 日本薬局方 ロサルタンカリウム錠
ロサルタンK錠25mg「明治」
ロサルタンK錠50mg「明治」
ロサルタンK錠100mg「明治」

Meiji Seika ファルマ株式会社
 東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「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、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

【ロサルヒド配合錠 LD・HD「明治」】

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載															
<p>10. 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>10.2 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: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略、変更なし)</td> <td style="text-align: center;">(略、変更なし)</td> <td style="text-align: center;">(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)	(略、変更なし)	(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 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>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: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)
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)														
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)	(略)	(略)														
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.12 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 (いずれも頻度不明) 間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。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。</p>	<p>(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ⑫間質性肺炎、肺水腫</p>															

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

【ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」】

改訂後 新記載要領に基づいて記載			改訂前 旧記載要領に基づいて記載																	
<p>10. 相互作用 本剤は、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。</p> <p>10.2 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>(略、変更なし)</td> <td>(略、変更なし)</td> <td>(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)	(略、変更なし)	(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、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。	<p>(3)相互作用 本剤は、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。</p> <p>[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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)
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)																		
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)	(略)	(略)																		

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

【ロサルヒド配合錠 LD・HD「明治」】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

●「重大な副作用」の改訂

ヒドロクロロチアジド含有製剤において海外症例*が集積したこと、発現により重篤な転帰をたどることもあることから、「急性呼吸窮迫症候群」を追記することが適切と判断されました。

※:<文献>

Rai A, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2016 ; 193 : A1890.

(https://www.atsjournals.org/doi/epdf/10.1164/ajrccm-conference.2016.193.1_MeetingAbstracts.A1890?role=tab)

Jansson PS, et al. J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-40.

Vadas P. Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299.e1-2.

Kane SP, et al. Perfusion. 2018 ; 33 : 320-2.

【ロサルヒド配合錠 LD・HD「明治」及びロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」】

自主改訂

●「相互作用」「併用注意」の改訂

先発医薬品の添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

—お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者 (MR) までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVLO202213