

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

2022年11月

製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」 ロサルヒド[®]配合錠HD「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り「使用上の注意」を改訂致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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部、削除箇所: _____部]

改訂後	改訂前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</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">省略</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	省略			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>【使用上の注意】</p> <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>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</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">省略</td></tr></tbody></table> <p>←追記</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
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														
省略																

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4. 副作用</p> <p>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)</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>1)～11) 省略</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</p> <p><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)}</u></p> <p>13)～16) 省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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)</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>1)～11) 省略</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫</p> <p>←追記</p> <p>13)～16) 省略</p>

【主要文献】

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

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(2022年11月16日付)に基づき「重大な副作用」の項を改訂致しました。
- ・自主改訂により、「併用注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 313（2022年12月上旬発行予定）に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

（URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）においてご確認いただけます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



(01) 14987804805112

以上