

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「FFP」

ロサルヒド[®] 配合錠HD「FFP」

Losarhyd Combination Tablets 「FFP」

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

2022年11月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 313（2022年12月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

| 変更後 | | | 変更前 | | |
|---|--|---|--|-----------|---------|
| ■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。 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、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。 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 |
| 省略（変更なし） | | | 省略 | | |
| 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。 | | | |



| 変 更 後 | 変 更 前 |
|---|--|
| <p>4. 副作用 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) 省 略 (変更なし) 1)～11) 省 略 (変更なし)</p> <p>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>^{1)~4)}</p> <p>■ 主要文献 1) <u>Rai A, et al.: Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193: A1890.</u> 2) <u>Jansson PS, et al.: J Emerg Med. 2018; 55: 836-40.</u> 3) <u>Vadas P.: Am J Emerg Med. 2020; 38: 1299.e1-2.</u> 4) <u>Kane SP, et al.: Perfusion. 2018; 33: 320-2.</u> 5) ~10) 省 略 (変更なし)</p> | <p>4. 副作用 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) 省 略 1)～11) 省 略 12) 間質性肺炎、肺水腫</p> <p>■ 主要文献 1) ~6) 省 略</p> |

2. 改訂理由

薬生安通知（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）及び、先発医薬品のCCDS*変更により、「重大な副作用」の項及び「相互作用」の項をそれぞれ改訂しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。


また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ロサルヒド配合錠LD「FFP」



ロサルヒド配合錠HD「FFP」



製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846