

—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

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「KO」
ロサルヒド[®]配合錠HD「KO」

LOSARHYD COMBINATION TAB.LD「KO」

LOSARHYD COMBINATION TAB.HD「KO」

(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**

長野県埴科郡埴城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部：追記・改訂箇所、波線部：削除箇所)

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) <u>及び 3A4 (CYP3A4)</u> 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出される。 併用禁忌 (併用しないこと) (略) (変更なし) 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、 <u>主に</u> 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出される。 併用禁忌 (併用しないこと) (略) 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。			
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) (略) (変更なし) 12) <u>間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</u> ： <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</u>			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) (略) (変更なし) 12) 間質性肺炎、肺水腫		

改訂後	改訂前
<p>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。</p> <p>13) ～16) (略) (変更なし)</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Rai A,et al.:Am J Respir Crit Care Med.2016;193:A1890.</u></p> <p>2) <u>Jansson PS,et al.:J Emerg Med.2018;55:836-840.</u></p> <p>3) <u>Vadas P.Am J Emerg Med.:2020;38:1299.e1-2.</u></p> <p>4) <u>Kane SP,et al.:Perfusion.2018;33:320-322.</u></p> <p>5) Pottegard A,et al.:J.Intern.Med.2017;282:322-331.</p> <p>6) Pedersen SA,et al.:J.Am.Acad.Dermatol.2018;78:673-681.</p> <p>7) 寿製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>8) 寿製薬株式会社社内資料：溶出試験</p> <p>9) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店；2016. C-6020-6029.</p> <p>10) 寿製薬株式会社社内資料：安定性試験</p>	<p>13) ～16) (略)</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) Pottegard A,et al.:J.Intern.Med.2017;282:322-331</p> <p>2) Pedersen SA,et al.:J.Am.Acad.Dermatol.2018;78:673-681</p> <p>3) 寿製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>4) 寿製薬株式会社社内資料：溶出試験</p> <p>5) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店；2016. C-6020-6029.</p> <p>6) 寿製薬株式会社社内資料：安定性試験</p>

II. 改訂理由

PMDA より使用上の注意事項への改訂指示及び、先発医薬品において使用上の注意事項への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

- ・こ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月発行予定) に掲載されます。
- ・最新の電子化された添付文書情報は、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>) 並びに弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) に掲載しております。
- ・本製品の添付文書につきましては、順次同梱を廃止しておりますが、流通の関係上、改訂前の紙の添付文書が封入された製品がお手元に届くことがありますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。