

—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。—

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2022年11月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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**

処方箋医薬品

**ロサルヒド<sup>®</sup>配合錠LD「NPI」**

**ロサルヒド<sup>®</sup>配合錠HD「NPI」**

**Losarhyd<sup>®</sup>**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2022年11月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_部: 追記箇所 (自主改訂)、下線\_\_\_\_\_部: 削除箇所

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> 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。			<b>3. 相互作用</b> 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泄される。		
<b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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。			

◇裏面もご覧ください

【2】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所（薬生安通知）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11)省略、変更なし</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫、<u>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<sup>1)-4)</sup>。</u></p> <p>13)～16)省略、変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～11)省略</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13)～16)省略</p>

【参考】

- 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 >

【1】 3. 相互作用 [自主改訂]

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet:CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂しました。

【2】 4. 副作用（1）重大な副作用 12) [薬生安通知]

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、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては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。
  - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

