

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ロサルヒド®配合錠HD「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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より、ロサルヒド配合錠LD「TCK」及びロサルヒド配合錠HD「TCK」の「使用上の注意」の改訂、及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 薬生安通知による変更箇所
~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                                                                                               | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                       |           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>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。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |                                                |                                                                                               | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>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。<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(2) 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 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                                                                                               | 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。 |                                                                                                                                                                                                             |           |         |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用<br/>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>1)～11) 現行の通り</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：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。</p> <p>13)～16) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用<br/>現行の通り</p> | <p>4. 副作用<br/>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>1)～11) 省略</p> <p>12) 間質性肺炎、肺水腫</p><br><br><br><p>13)～16) 省略</p> <p>(2) その他の副作用<br/>省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【自主改訂】

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、急性呼吸窮迫症候群の国内及び海外症例を評価した結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

改訂内容につきましては、令和4年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.313」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124143918