

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

処方箋医薬品

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「アメル」

ロサルヒド®配合錠HD「アメル」

LOSARHYD LD, HD

2022年11月

共和 AMEL 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロサルヒド配合錠LD、配合錠HD「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年2月改訂)															
<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>(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">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>グレープフルーツジュース</td><td>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。</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、本剤の降圧作用が減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	—現行のとおり—			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。	<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) 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>(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">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
—現行のとおり—																
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
—略—																
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) —現行のとおり— 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。^{1)~4)} 13) ~16) —現行のとおり—</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) —略— 12) 間質性肺炎、肺水腫 13) ~16) —略—</p>															

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行添付文書（2020年2月改訂）
【主要文献及び文献請求先】	【主要文献及び文献請求先】
1) Rai A, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2016 ; 193 : A1890.	1) Pottegård A, et al. : J. Intern. Med. 2017 ; 282 : 322-331
2) Jansson PS, et al. J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-40.	2) Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2018 ; 78 : 673-681
3) Vadas P. Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299.e1-2.	3) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験
4) Kane SP, et al. Perfusion. 2018 ; 33 : 320-2.	4) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験 (溶出挙動比較)
5) Pottegård A, et al. J Intern Med. 2017 ; 282 : 322-31.	5) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 溶出試験
6) Pedersen SA, et al. J Am Acad Dermatol. 2018 ; 78 : 673-81.	6) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-6013 (2016)
7) 共和薬品工業株式会社社内資料 : 生物学的同等性試験	7) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-4141 (2016)
8) 共和薬品工業株式会社社内資料 : 生物学的同等性試験 (溶出挙動比較)	8) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 安定性試験
9) 共和薬品工業株式会社社内資料 : 溶出試験	
10) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-6319 (2021)	
11) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-4338 (2021)	
12) 共和薬品工業株式会社社内資料 : 安定性試験	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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く改訂

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

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の評価がなされました。

その結果、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、「4. 副作用(1)重大な副作用」において「急性呼吸窮迫症候群」を追記しました。また、改訂後の内容に関する主要文献を追記しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年12月に発行予定のDSU No.313に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>) に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。