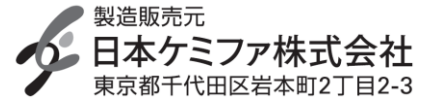


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11・12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「ケミファ」 ロサルヒド®配合錠 HD「ケミファ」

処方箋医薬品

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「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<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 | | |
|---|--|---|---|-----------|---------|
| 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。 | | | 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泄される。 | | |
| (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り） | | | (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略 | | |
| (2) 併用注意（併用に注意すること） | | | (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 |
| 省略（現行通り） | | | 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。 | | | |

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 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 1) ～11) 省略（現行通り） 12) <u>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> <u>1) ～4)</u> 13) ～16) 省略（現行通り）</p> | <p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～11) 省略 12) 間質性肺炎、肺水腫 13) ～16) 省略</p> |

<主要文献>

- 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.

<改訂理由>

1. 自主改訂による改訂

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

2. 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る改訂

ヒドロク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ました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

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）に掲載される予定です。

● 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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®配合錠 LD「ケミファ」
ロサルヒド®配合錠 HD「ケミファ」
Losarhyd®

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 | | |
|---|--|---|--|-----------|---------|
| 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。 | | | 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泄される。 | | |
| (2)併用注意（併用に注意すること） | | | (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 |
| 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¹⁾⁻⁴⁾。</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[®]」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。

