

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

No. 22-10

持続性ARB/利尿薬合剤

ロサルヒド[®]配合錠LD「タカタ」 ロサルヒド[®]配合錠HD「タカタ」

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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年11月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（ <u>波線</u> は改訂箇所）	改訂前（ <u>破線</u> は削除部分）															
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>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" style="text-align: center;">省略</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	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。	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>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" style="text-align: center;">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

改訂後(波線は改訂箇所)	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</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)}</p> <p>13)～16) 省略</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>
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) Rai A, et al.: Am J Respir Crit Care Med. 2016 ; 193 : A1890</p> <p>2) Jansson PS, et al.: J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-40</p> <p>3) Vadas P.: Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299. e1-2</p> <p>4) Kane SP, et al.: Perfusion. 2018 ; 33 : 320-2</p> <p>5)～14) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>記載なし</p> <p>1)～10) 省略</p>

2. 改訂理由

2. 1: 薬生安指示

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (令和4年11月16日付)

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記いたしました。

なお、本剤での症例報告はありません。

2. 2: 自主改訂

●「3. 相互作用(2) 併用注意」の項へ「グレープフルーツジュース」を追記

ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド製剤のCCDS*改訂に基づき、「併用注意」の項へ「グレープフルーツジュース」を記載いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet: 企業中核データシート): 世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回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に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書 (電子添文) 全文につきましては、「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/>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>) でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ロサルヒド配合錠LD/HD「タカタ」



(01)14987120215008

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室> 電話: 0120-989-813