

一適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。一

「使用上の注意」改訂のお知らせ

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠25mg「NP」

ロサルタンカリウム錠50mg「NP」

ロサルタンカリウム錠100mg「NP」

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「ニプロ」

ロサルヒド®配合錠HD「ニプロ」

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「タナベ」

ロサルヒド®配合錠HD「タナベ」

選択的AT₁受容体ブロッカー/利尿薬合剤

日本薬局方 バルヒディオ®配合錠MD「タナベ」

バルヒディオ®配合錠MD「タナベ」

バルヒディオ®配合錠EX「タナベ」

2022年11月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

- (1) ロサルタンカリウム錠／ロサルヒド配合錠
相互作用：代謝酵素に関する情報を追記
相互作用(併用注意)：「グレープフルーツジュース」を追記
- (2) ロサルヒド配合錠／バルヒディオ配合錠
重大な副作用：「急性呼吸窮迫症候群」を追記

記

ロサルタンカリウム錠「NP」

| 改訂後(_____下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前(_____下線：削除) | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---------|-----------------|--------|--------|---------------------|---|--|--|------|-----------|---------|-----------------|---|---|
| <p>3. 相互作用 本剤は、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9 (CYP2C9) <u>及び3A4 (CYP3A4)</u>により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。 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>リチウム ・炭酸リチウム</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td><u>グレープフルーツジュース</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><u>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタン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。</u></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リチウム ・炭酸リチウム | 現行のとおり | 現行のとおり | <u>グレープフルーツジュース</u> | <u>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。</u> | <u>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタン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。</u> | <p>3. 相互作用 本剤は、<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。 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>リチウム ・炭酸リチウム</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | リチウム ・炭酸リチウム | 略 | 略 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| リチウム ・炭酸リチウム | 現行のとおり | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>グレープフルーツジュース</u> | <u>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。</u> | <u>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタン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。</u> | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| リチウム ・炭酸リチウム | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | |

ロサルヒド配合錠「ニプロ」

| 改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 (_____ 下線：削除) | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|-----------|--------|--------|--------------|--|---|---|------|-----------|---------|-----------|---|---|
| <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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スルフィンピラゾン</td> <td>現行のとおり</td> <td>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。</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、本剤の降圧作用が减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 | スルフィンピラゾン | 現行のとおり | 現行のとおり | 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。 | <p>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。</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スルフィンピラゾン</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | スルフィンピラゾン | 略 | 略 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| スルフィンピラゾン | 現行のとおり | 現行のとおり | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | |
| スルフィンピラゾン | 略 | 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> | | | | | | | | | | | | | | | |

ロサルヒド配合錠「タナベ」

| 改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 (_____ 下線：削除) |
|---|---|
| <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>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。</p> |

| 改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載) | 改訂前 (_____ 下線：削除) | | | | |
|---|---|--|---------------------|-----------|---------|
| (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 |
| スルフィンピラゾン | 現行のとおり | 現行のとおり | スルフィンピラゾン | 略 | 略 |
| <u>グレープフルーツジュース</u> | <u>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。</u> | <u>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。</u> | | | |
| 4. 副作用 | | | 4. 副作用 | | |
| (1) 重大な副作用(頻度不明) | | | (1) 重大な副作用(頻度不明) | | |
| 1)～11) 現行のとおり | | | 1)～11) 略 | | |
| 12) <u>間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</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)} 。 | | | 12) 間質性肺炎、肺水腫 | | |
| 13)～16) 現行のとおり | | | 13)～16) 略 | | |

バルヒディオ配合錠「タナベ」

| 改訂後 (_____ 下線：薬生安通知による追加記載) | 改訂前 |
|--|---|
| 4. 副作用 | |
| (1) 重大な副作用(頻度不明) | |
| 1)～13) 現行のとおり | |
| 14) <u>肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</u> ：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、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)} 。 | 14) <u>肺水腫</u> ：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。 |
| 15)～18) 現行のとおり | 15)～18) 略 |

【改訂の理由】

(1) ロサルタンカリウム錠／ロサルヒド配合錠

○「相互作用」の項

企業報告に基づき、代謝酵素として「薬物代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4)」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

企業報告に基づき、「グレープフルーツジュース」を追記致しました。

(2) ロサルヒド配合錠／バルヒディオ配合錠

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「急性呼吸窮迫症候群」を追記致しました。

(参考文献)

- 1) Rai, A. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care. Med., **193**, A1890 (2016)
- 2) Jansson, PS. et al. : J. Emerg. Med., **55**, 836 (2018)
- 3) Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med., **38**, 1299 (2020)
- 4) Kane, SP. et al. : Perfusion, **33**, 320 (2018)

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg 「NP」



ロサルヒド配合錠 LD、HD 「ニプロ」



ロサルヒド配合錠 LD、HD 「タナベ」



バルヒディオ配合錠 MD、EX 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.313掲載予定(令和4年12月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。