

— 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

2022年11月 (No.2022-12)

A-Ⅱ アンタゴニスト

● 処方箋医薬品

ロサルタンカリウム錠 25mg「DK」
ロサルタンカリウム錠 50mg「DK」
ロサルタンカリウム錠 100mg「DK」
LOSARTAN POTASSIUM

(日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

持続性ARB／利尿薬合剤

● 処方箋医薬品

ロサルヒド[®]配合錠 LD「三和」
ロサルヒド[®]配合錠 HD「三和」
LOSARHYD[®]

(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)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. ロサルタンカリウム錠「DK」

(1)改訂内容(下線 部、取消線 部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 本剤は、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。 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 本剤は、 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。 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
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。	(該当する記載なし)		

(2)改訂理由

ロサルタンカリウム製剤の企業報告に基づき、[相互作用]の[併用注意]の項に「グレープフルーツジュース」を追記しました。

2. ロサルヒド配合錠「三和」

(1)改訂内容(下線部: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)

(下線部、取消線部:自主改訂)

改訂後			改訂前														
<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。 (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>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	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、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。 (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;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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															
(該当する記載なし)																	
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 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>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 12)間質性肺炎、肺水腫</p>														

(2)改訂理由

1) [併用注意]の項

ロサルタンカリウム製剤の企業報告に基づき、[相互作用]の[併用注意]の項に「グレープフルーツジュース」を追記しました。

2) [副作用]の項

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]の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記しました。

- <参考文献>
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.

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

[お問い合わせ先]

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>