

2022年11月

使用上の注意改訂のお知らせ

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[®]「科研」

ロサルヒド[®]配合錠HD[®]「科研」

LOSARHYD[®]

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【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) <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。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、変更なし)</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、変更なし)			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>【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。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、変更なし)																
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)																
<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、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)}。</p> <p>13)～16) (省略、変更なし)</p>	<p>←追加</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>															

※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

裏面に続く



改 訂 後	改 訂 前
【主要文献及び文献請求先】 <主要文献> <u>1)Rai A, et al.: Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 2016; 193: A1890</u> <u>2)Jansson PS, et al.: J. Emerg. Med. 2018; 55: 836-840</u> <u>3)Vadas P.: Am. J. Emerg. Med. 2020; 38: 1299.e1-e2</u> <u>4)Kane SP, et al.: Perfusion. 2018; 33: 320-322</u> <u>5)~10)</u> (省略、番号の変更のみ)	【主要文献及び文献請求先】 <主要文献> ←追加 ←追加 ←追加 ←追加 1)~6) (省略)

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2022年11月16日付）による改訂

「重大な副作用」の項の「間質性肺炎、肺水腫」に「急性呼吸窮迫症候群」を追記し、主要文献を追加いたしました。

2. 自主改訂


同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い「相互作用」の項を改訂いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.313」（2022年12月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロサルヒド配合錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042152016


 発売元
科研製薬株式会社
 KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO DAITO 株式会社
 富山県富山市八日町326番地