

— 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

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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K錠 25 mg「日新」

ロサルタンK錠 50 mg「日新」

ロサルタンK錠 100mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の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（ 部：追記 部：削除）

改訂後	改訂前																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>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;">(略)</td></tr><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>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	(略)			リチウム 炭酸リチウム	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、本剤の降圧作用が减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>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;">(略)</td></tr><tr><td>リチウム 炭酸リチウム</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			リチウム 炭酸リチウム	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
(略)																						
リチウム 炭酸リチウム	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																				
(略)																						
リチウム 炭酸リチウム	省略	省略																				

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ロサルタンK錠「日新」



(01)14987447575014