

— 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

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「日新」
ロサルヒド[®]配合錠HD「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：薬生安通知 部：自主改訂 部：削除）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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) <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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） 現行のとおり (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略 (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
(略)			(略)		
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	省略	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。			

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) ～ 11) 現行のとおり</p> <p>12) <u>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)}。</u></p> <p>13) ～ 16) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</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>【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>現行の 1) ～ 5) を 5) ～ 9) に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 5) 省略</p>

改訂理由

- ◆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）に基づく改訂
- ◆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。

ロサルヒド配合錠「日新」



(01)14987447578015