

平成28年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の変更、及び「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

製品名：ロサルヒド配合錠LD「YD」

今般、ロサルヒド配合錠LD「YD」につきまして、「用法・用量」の変更、及びそれに伴う「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分に変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>【用法・用量】</p> <p>成人には1日1回1錠（<u>ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mg又は100mg/12.5mg</u>）を経口投与する。</p> <p>本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>（用法・用量に関連する使用上の注意）</p> <p>原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に<u>ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg/12.5mgの投与を検討すること。</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 変更なし2. 重要な基本的注意 <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム50mg<u>あるいは100mg</u>とヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（用法・用量に関連する使用上の注意）の項参照）</p> <p>(2)～(15) 変更なし</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>成人には1日1回1錠（<u>ロサルタンカリウムとして50mg及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg</u>）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>（用法・用量に関連する使用上の注意）</p> <p>本剤は、<u>ロサルタンカリウム50mgあるいはヒドロクロロチアジド12.5mg以外の薬剤との降圧効果の比較検討は行われておらず、原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略2. 重要な基本的注意 <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム50mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（用法・用量に関連する使用上の注意）の項参照）</p> <p>(2)～(15) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈「用法・用量」の変更、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

高用量製剤であるロサルヒド配合錠HD「YD」の製造販売承認を取得し、並びにロサルヒド配合錠LD「YD」の「用法・用量」の一部変更承認を平成28年3月9日付で取得したことから、「用法・用量」を変更いたしました。

「用法・用量」の変更に伴い、（用法・用量に関連する使用上の注意）、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」に高用量製剤の有効成分含量を追記いたしました。また、先発医薬品の記載に合わせるため、記載整備を行いました。

〈参考〉

DSU No. 248（2016年4月発行）掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上