

令和元年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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hid配合錠LD「YD」

ロサルhid配合錠HD「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

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した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						
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(8) 省略</p>						
<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>(1) <u>併用禁忌</u> (併用しないこと)</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><u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table> <p>(2) <u>併用注意</u> (併用に注意すること)</p> <p>変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<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><u>併用注意</u> (併用に注意すること)</p> <p>省略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>					

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「デスモプレシン酢酸塩水和物」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「デスモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）」を追記

デスモプレシン酢酸塩水和物製剤の製造販売承認に伴い、相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い注意喚起することと致しました。

デスモプレシン酢酸塩水和物製剤のチアジド系利尿剤との併用禁忌の設定理由につきましては以下の通りです。

チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤及びループ利尿剤は、いずれも腎臓におけるナトリウムの再吸収を抑制し尿中への排泄を増加させることにより利尿効果を示すことから、水分貯留が認められる場合は低ナトリウム血症を引き起こすことが知られています。また、デスモプレシン酢酸塩水和物製剤の国内臨床試験において、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤又はループ利尿剤を併用した患者に、軽度の血清ナトリウム値の低下が認められており、デスモプレシン酢酸塩水和物製剤とチアジド系利尿剤、チアジド系類似剤及びループ利尿剤の併用により低ナトリウム血症発現のリスクが増す可能性があること、及び海外ではループ利尿剤が併用禁忌であることから設定しました。

参考文献：低ナトリウム血症をきたす疾患の診断と治療のガイドライン（米国）

Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hyponatremia:Expert Panel Recommendations.
Joseph G. Verbalis, MD et al. The American Journal of Medicine (2013) 126, S1-S42

〈参考〉

DSU No. 283 (2019年10月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上