

—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。—

令和4年11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：ロサルヒド配合錠 LD「YD」/HD「YD」

今般、令和4年11月16日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び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。\_\_:薬生安通知、.....:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部:削除)																					
<p><b>3.相互作用</b> 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)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。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) 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし</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">変更なし</td></tr><tr><td>スルフィンピラゾン</td><td colspan="2">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	変更なし			スルフィンピラゾン	変更なし		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、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。	<p><b>3.相互作用</b> 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) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略</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">省略</td></tr><tr><td>スルフィンピラゾン</td><td colspan="2">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			スルフィンピラゾン	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
スルフィンピラゾン	変更なし																					
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																				
省略																						
スルフィンピラゾン	省略																					

⇒次頁もご覧下さい。

—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。—

改訂後	改訂前 (部：削除)
<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1)~11) 変更なし 12)間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群(いずれも頻度不明) <u>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<sup>1)~4)</sup>。</u> 13)~16) 変更なし</p>	<p>4.副作用 (1)重大な副作用 1)~11) 省略 12)間質性肺炎、肺水腫(いずれも頻度不明)  13)~16) 省略</p>
<p>[主要文献] 1) Rai A, et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2016 ; 193 : A1890 2) Jansson PS, et al. : J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-840 3) Vadas P. : Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299.e1-1299.e2 4) Kane SP, et al. : Perfusion. 2018 ; 33 : 320-322 5)~11) 改訂前の文献 1)~7)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献] 1) Pottegard A, et al. : J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331 2) Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78: 673-681 3) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 4) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験 5) 日本薬局方解説書、廣川書店 6) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p>

〈改訂理由〉

- ・「相互作用」の項の一部改訂、及び「併用注意」への追記  
先発製剤がCCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。
- ・「重大な副作用」への追記、及び「主要文献」の追加  
令和4年11月16日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「急性呼吸窮迫症候群」及び副作用発現状況等を追記致しました。また、合わせて主要文献を追加致しました。

●DSU No.313(2022年12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(https://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」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。


●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

ロサルヒド配合錠「YD」のGS1バーコード



—添文ナビ—

iOS版      Android版




●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。(https://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