

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

A-II アнтаゴニスト  
日本薬局方

### ロサルタンカリウム錠

製品名：ロサルタンカリウム錠 25mg 「YD」

ロサルタンカリウム錠 50mg 「YD」

ロサルタンカリウム錠 100mg 「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。)

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 (一部：削除)																					
<p>3. 相互作用 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">変更なし</td></tr><tr><td>リチウム： 炭酸リチウム</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。</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、本剤の降圧作用が減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			リチウム： 炭酸リチウム	変更なし		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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<p>3. 相互作用 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">省略</td></tr><tr><td>リチウム： 炭酸リチウム</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			リチウム： 炭酸リチウム	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
リチウム： 炭酸リチウム	変更なし																					
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、本剤の降圧作用が減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																						
リチウム： 炭酸リチウム	省略																					

#### 〈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。

⇒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。—

- 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。

—添文ナビ—

iOS版

Android版



ロサルタンカリウム錠「YD」のGS1バーコード



- 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