

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018 年 8 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「NPI」

ロサルヒド®配合錠HD「NPI」

Losarhyd®

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2018年8月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
カリウム保持性利尿剤： スピロノラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム <u>トリメトプリム含有製剤：</u> <u>スルファメトキ</u> <u>サゾール・トリメ</u> <u>トプリム</u>	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	カリウム保持性利尿剤： スピロノラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤： 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
以下省略、変更なし			以下省略		

◇裏面もご覧ください

2. 「禁忌」及び「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
 下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5)省略、変更なし (6) <u>急性腎障害</u> の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕 (7)・(8)省略、変更なし	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(5)省略 (6) <u>急性腎不全</u> の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕 (7)・(8)省略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～3)省略、変更なし 4) <u>急性腎障害</u> ：急性腎障害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、直ちに適切な処置を行うこと。 5)省略、変更なし 6) <u>横紋筋融解症</u> ：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による <u>急性腎障害</u> の発症に注意すること。 7)～16)省略、変更なし	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1)～3)省略 4) <u>急性腎不全</u> ：急性腎不全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、直ちに適切な処置を行うこと。 5)省略 6) <u>横紋筋融解症</u> ：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による <u>急性腎不全</u> の発症に注意すること。 7)～16)省略

※ DSU No.272（2018年8月）に掲載予定

< 2. 改訂理由 >

【1】 3. 相互作用 併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名を追記しました。

【2】 【禁忌】(6) 及び 4. 副作用 (1) 重大な副作用 4)・6)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」（2017年3月）の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載致します。