

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年8月

A-Ⅱアンタゴニスト

日本薬局方 **ロサルタンカリウム錠**
ロサルタンカリウム錠25mg「JG」
ロサルタンカリウム錠50mg「JG」
ロサルタンカリウム錠100mg「JG」

持続性ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 **ロサルタンカリウム・**
ヒドロクロチアジド錠
ロサルヒド配合錠LD「JG」
ロサルヒド配合錠HD「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

・ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg 「JG」 (改訂箇所： _____部)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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。 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 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。 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 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 トリメトプリム 含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合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 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。
<変更なし>			<省略>		

(2018年8月改訂)

改 訂 後			改 訂 前																							
【使用上の注意】 3.相互作用 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。			【使用上の注意】 3.相互作用 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。																							
併用注意(併用に注意すること)			併用注意(併用に注意すること)																							
<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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 トリアムテレン等	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。	カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム			含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム					<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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 トリアムテレン等	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。	カリウム補給剤 塩化カリウム				
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 トリアムテレン等	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。																								
カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム																										
含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム																										
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 トリアムテレン等	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。																								
カリウム補給剤 塩化カリウム																										
<変更なし>			<省略>																							

(2018年8月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項に「トリメトプリム含有製剤」を追加致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年8月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.272」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502