

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月

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「KO」
ロサルヒド[®] 配合錠HD「KO」

LOSARHYD COMBINATION TAB.LD「KO」
 LOSARHYD COMBINATION TAB.HD「KO」
 (ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
 長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (_____ 下線部が追記または改訂箇所)

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)～(5)省略(現行のとおり)</p> <p>(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。〕</p> <p>(7)～(8)省略(現行のとおり)</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6) 急性腎不全の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(7)～(8)省略</p>																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>(1) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム <u>トリメプリーム含 有製剤</u> スルファメキサゾール・トリメプリーム </td> <td style="vertical-align: top;"> 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 colspan="3" style="text-align: center; padding: 5px;">省略(現行のとおり)</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 <u>トリメプリーム含 有製剤</u> スルファメキサゾール・トリメプリーム	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。	省略(現行のとおり)			<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム </td> <td style="vertical-align: top;"> 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 colspan="3" style="text-align: center; padding: 5px;">省略</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	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。	省略		
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 <u>トリメプリーム含 有製剤</u> スルファメキサゾール・トリメプリーム	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。																	
省略(現行のとおり)																			
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	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。																	
省略																			

改訂後	改訂前
<p>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3)省略(現行のとおり)</p> <p>4) 急性腎障害: <u>急性腎障害</u>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。</p> <p>5)省略(現行のとおり)</p> <p>6) 横紋筋融解症: 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急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7)～16)省略(現行のとおり)</p>	<p>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4) 急性腎不全: 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。</p> <p>5)省略</p> <p>6) 横紋筋融解症: 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急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7)～16)省略</p>

II. 改訂理由

(1) 先発医薬品において自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。

(2) 「急性腎不全」の表記を最新の知見に基づき、「急性腎障害」へ変更いたしました。

参考: 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」No.272 (2018年8月発行予定) に掲載されます。
 PMDA 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>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。