

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 11 月

東和薬品株式会社

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K錠25mg「トーフ」

ロサルタンK錠50mg「トーフ」

ロサルタンK錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、-----：削除）

改 訂 後			改 訂 前		
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。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 本剤は、 <u>主に</u> 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
グレープフルーツ ジュース	降圧作用が <u>減弱さ れるおそれがある。</u> 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 ルトンの活性代謝 物の血中濃度が低 下するため、本剤の 降圧作用が <u>減弱さ れるおそれがある。</u>	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

「相互作用」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ロサルタンカリウム製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.313（2022 年 12 月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932