

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 6 月

東和薬品株式会社

持続性ARB／利尿薬合剤

ロサルヒド® 配合錠LD「トール」

《ロサルタンカリウム／ヒドロクロチアジド錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、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する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																																										
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） <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td colspan="3">(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td>アリスキレン</td><td colspan="2">(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td><u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u></td><td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起すおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u></td><td><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td></tr><tr><td colspan="3">(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td>降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等</td><td colspan="2">(省略：現行のとおり)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略：現行のとおり)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略：現行のとおり)			アリスキレン	(省略：現行のとおり)		<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起すおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	(省略：現行のとおり)			降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略：現行のとおり)		(省略：現行のとおり)			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） <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>アリスキレン</td><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(記載なし)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等</td><td colspan="2">(省略)</td></tr><tr><td colspan="3">(省略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			アリスキレン	(省略)		(記載なし)			(省略)			降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略)		(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
(省略：現行のとおり)																																											
アリスキレン	(省略：現行のとおり)																																										
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起すおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																									
(省略：現行のとおり)																																											
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略：現行のとおり)																																										
(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																																									
(省略)																																											
アリスキレン	(省略)																																										
(記載なし)																																											
(省略)																																											
降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略)																																										
(省略)																																											

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり） 2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 1) 重大な副作用（頻度不明） （省略） 2) その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
（省略：現行のとおり）		（省略）	
その他	発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンシ、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>女性化乳房</u> 、けん怠感、CK (CPK) 上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加	その他	発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンシ、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、けん怠感、CK (CPK) 上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項(平成 26 年 6 月 3 日付薬食安発 0603 第 1 号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂)

海外における試験により、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACEI）とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）の併用において腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが示されたことから、「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド製剤で「女性化乳房」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ロサルヒド配合錠LD「トロー」においては、現時点で「女性化乳房」の副作用報告はありません。

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. 230（2014 年 6 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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