

使用上の注意改訂のお知らせ

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「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：平成 26 年 6 月 3 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0603 第 1 号）による改訂，
- - - - -：自主改訂）

改 訂 後			現 行		
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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン	(現行どおり)	<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>	アリスキレン	(略)	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>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こ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>		← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		
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	(現行どおり)	(現行どおり)	降圧作用を有する他の薬剤 <u>ACE 阻害剤,</u> β-遮断剤, ニトログリセリン等	(略)	(略)
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
	頻度 不明			頻度 不明	
(現行どおり)			(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, インポテンス, 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> , 倦怠感, CK (CPK) 上昇, <u>高尿酸血症</u> , <u>高血糖症</u> , 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, インポテンス, 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, 倦怠感, 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	

* 改訂内容につきましては DSU No.230 掲載の予定です。

<改訂理由>

* 今回の使用上の注意改訂は、全てのアンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤共通の内容となります。

・アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を併用投与した際のメタアナリシスの結果、単剤投与群と比較して併用投与群で腎障害、高カリウム血症、低血圧の発生リスクに有意な上昇が認められたとの文献報告に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項にアンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の併用に関する注意喚起を追記いたしました。

また、「相互作用」の「併用注意」の項の降圧作用を有する他の薬剤から ACE 阻害剤を削除しています。

* ロサルタンカリウムを含有する製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「女性化乳房」を追記いたしました。

<参考文献>

- ・ BMJ 2013 ; 346 : f360
- ・ N.Engl.J.Med. 2013 ; 369 : 1892-1903

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。