

「使用上の注意」改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

ロサルタンカリウム錠 50mg 「日医工」

ロサルタンカリウム錠 100mg 「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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

| 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 <u>3A4 (CYP3A4)</u> 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 |
| 省略 (変更なし) | | | 省略 | | |
| リチウム 炭酸リチウム | リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。 | 本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起これと考えられている。 | リチウム 炭酸リチウム | リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。 | 本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起これと考えられている。 |
| <u>グレープフルーツジュース</u> | <u>降圧作用が减弱されるおそれがある。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。</u> | <u>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、ロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</u> | ←追記 | | |

<改訂理由>

- ・ 同一成分薬の添付文書において、「相互作用」の項に、本剤が CYP3A4 で代謝されることが追記され、併せて「併用注意」の項に「グレープフルーツジュース」が追記されたため、本剤の添付文書においても、同様に追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ロサルタンカリウム錠「日医工」



(01)14987376185629

今回の【使用上の注意】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.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。