

**用法・用量/使用上の注意/取扱い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・ヒドロクロロチアジド錠**

**ロサルヒド<sup>®</sup>配合錠LD「EP」**  
**ロサルヒド<sup>®</sup>配合錠HD「EP」**

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年2月

製造販売元 **ニフ.ロパッチ株式会社**  
 販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
 販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、ロサルヒド配合錠HD「EP」の医薬品製造販売承認の取得及びロサルヒド配合錠LD「EP」の「用法・用量」の一部変更承認に伴い、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、ロサルヒド配合錠HD「EP」は、現在、薬価未収載（2016年6月薬価収載予定）で発売されていませんので、ご留意願います。

**1. 改訂の概要**

- (1) 【用法・用量】《ロサルヒド配合錠LD「EP」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》  
 ロサルヒド配合錠HD「EP」(高用量製剤)の用量を記載しました。
- (2) 「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項に高用量製剤に関する注意を追記しました《自主改訂》。

**2. 改訂内容〔( ) 一部変更承認、( ) 自主改訂、( ) 削除〕**

改訂後	改訂前(ロサルヒド配合錠LD「EP」)
<p><b>【用法・用量】</b>                      成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mg又は100mg/12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉                      原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして50mg/12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして100mg/12.5mgの投与を検討すること。</p>	<p><b>【用法・用量】</b>                      成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウムとして50mg及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉                      本剤は、ロサルタンカリウム50mgあるいはヒドロクロロチアジド12.5mg以外の薬剤との降圧効果の比較検討は行われておらず、原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前(ロサルヒド配合錠LD「EP」)
<p align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。</p> <p>(2)～(15) 現行通り</p>	<p align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム50mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。</p> <p>(2)～(15) 略</p>
<p align="center"><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p><b>安定性試験</b></p> <p>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロサルヒド配合錠LD「EP」及びロサルヒド配合錠HD「EP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p align="center"><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p><b>安定性試験</b></p> <p>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロサルヒド配合錠LD「EP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ(<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

**【資料請求先】**

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
Tel: 0120-100-601

製造販売元  
 **ニプロパッチ株式会社**  
埼玉県春日部市南栄町8番地1

販売元  
**第一三共エスファ株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携  
 **第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-5-1