

## 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

2018年8月

製造販売元 **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、標記製品の「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。

### 1. 改訂の概要

- (1) 「禁忌」及び「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました  
《自主改訂》。
- (2) 「相互作用(併用注意)」の項に「トリメトプリム含有製剤：スルファメトキサゾール・トリメトプリム」  
を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																							
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1.～5. 現行通り</p> <p>6. 急性腎障害の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕</p> <p>7.～8. 現行通り</p>	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1.～5. 略</p> <p>6. 急性腎不全の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕</p> <p>7.～8. 略</p>																							
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p style="text-align: center;">併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等</td> <td rowspan="2">血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td>トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	カリウム補給剤 塩化カリウム	トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム			現行通り			<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p style="text-align: center;">併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等</td> <td rowspan="2">血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	カリウム補給剤 塩化カリウム	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																						
カリウム補給剤 塩化カリウム																								
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム																								
現行通り																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリアムテレン等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。																						
カリウム補給剤 塩化カリウム																								
略																								

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
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 現行通り</p> <p>4) <b>急性腎障害</b>：急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 現行通り</p> <p>6) <b>横紋筋融解症</b>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7) ~16) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 略</p> <p>4) <b>急性腎不全</b>：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>5) 略</p> <p>6) <b>横紋筋融解症</b>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7) ~16) 略</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>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**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**  
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1