

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[®]配合錠LD「EP」
ロサルヒド[®]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

2019年9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

- 「禁忌」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者」を追記しました《独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部・第二部事務連絡（以下、事務連絡）》。
- 「相互作用（併用禁忌）」の項を新設し、「デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）」を記載しました《事務連絡》。

2. 改訂内容〔（ ）事務連絡、（ ）自主改訂〕

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～8. 現行通り</p> <p>9. <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者</u>（「相互作用」の項参照）</p> | <p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～8. 略</p> | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p><u>（1）併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u></td> <td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> <td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>（2）併用注意（併用に注意すること）</u></p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u> | <u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | <u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | |
| <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u> | <u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | <u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | | | | | |

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。

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。
(<https://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**
東京都中央区日本橋本町3-5-1