

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 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「タナベ」

ロサルヒド®配合錠HD「タナベ」

LOSARHYD® Tablets LD・Tablets HD

2018年8月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂内容

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前 (下線 部：削除箇所)																		
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(5)省略(変更なし) (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。〕 (7)～(8)省略(変更なし)</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略(変更なし) 併用注意(併用に注意すること)</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>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 カリウム補給剤 塩化カリウム <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u></td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>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>省略(変更なし)</td> <td></td> <td></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 カリウム補給剤 塩化カリウム <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>	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。	省略(変更なし)			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(5)省略 (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。〕 (7)～(8)省略</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略(変更なし) 併用注意(併用に注意すること)</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>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 カリウム補給剤 塩化カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇するおそれがある。</td> <td>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>省略</td> <td></td> <td></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 カリウム補給剤 塩化カリウム	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。	省略		
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 カリウム補給剤 塩化カリウム <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>	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。																	
省略(変更なし)																			
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 カリウム補給剤 塩化カリウム	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。																	
省略																			

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 部：削除箇所）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（変更なし）</p> <p>1)～3) 省略（変更なし）</p> <p>4) 急性腎障害：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) 省略（変更なし）</p> <p>6) 横紋筋融解症：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) 省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) 急性腎不全：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) 省略</p> <p>6) 横紋筋融解症：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) 省略</p>

〈改訂理由〉

「禁忌」、「相互作用（併用注意）」、「重大な副作用」の項の改訂について（薬生安通知によらない改訂）先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 272 (2018年8月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社
医薬品情報室

専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-008

2018年8月