



2018年8月

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「科研」

ロサルヒド[®]配合錠HD「科研」

LOSARHYD[®]

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分、 _____ : 記載整備部分）

改 訂 後			改 訂 前																
【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）			【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																
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）																
<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 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>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 colspan="3">省略（変更なし）</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 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	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）			<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 ←追記</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 colspan="3">省略</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 カリウム補給剤 塩化カリウム ←追記	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 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	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 ←追記	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																			

裏面に続く



【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 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） 次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 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

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「禁忌」、「併用注意」及び「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

なお、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 医薬品安全対策情報（DSU）No.272」（2018年8月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込2丁目28-8

製造販売元
DAITO **ダイト株式会社**
 富山県富山市八日町326番地