



2014年 6-7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

ロサルヒト[®]配合錠LD「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、 _____ : 削除部分）

改訂後			改訂前		
【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）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略、変更なし)			(省略)		
アリスキレン	(省略、変更なし)	併用によりレニン- アンジオテンシン 系阻害作用が増強 される可能性がある。	アリスキレン	(省略)	(省略)
アンジオテンシン 変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリ ウム血症及び低血 圧を起こすおそれ があるため、腎機 能、血清カリウム値 及び血圧を十分に 観察すること。		(省略)		
(省略、変更なし)			(省略)		
降圧作用を有する 他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略、変更なし)	(省略、変更なし)	降圧作用を有する 他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(省略)	(省略)
(省略、変更なし)			(省略)		

裏面に続く

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
頻度 分類	頻度不明	頻度 分類	頻度不明
(省略、変更なし)		(省略)	
その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状 (かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>女性化乳房</u>	その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状 (かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加

※厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「併用注意」の項のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の記載場所を変更し、「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」の記載内容を改訂いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、「その他の副作用」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.230」(2014年6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、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/>) 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

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
 富山県富山市八日町326番地