



2016年2月

「用法・用量」 及び 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、2016年2月10日付でロサルヒド配合錠LD「科研」の「用法・用量」が一部変更され、また2016年2月15日付でロサルヒド配合錠HD「科研」の医薬品製造販売承認を取得しました。それに伴い、「用法・用量」及び「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
<p>【用法・用量】 成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg <u>又は100mg/12.5mg</u>）を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg の投与を、<u>ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg</u> で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 100mg/12.5mg の投与を検討すること。</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤はロサルタンカリウム 50mg <u>あるいは100mg</u> とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照） (2)~(15) : 省略（変更なし）</p>	<p>【用法・用量】 成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウムとして 50mg 及びヒドロクロロチアジドとして 12.5mg）を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 本剤は、ロサルタンカリウム 50mg あるいはヒドロクロロチアジド 12.5mg 以外の薬剤との降圧効果の比較検討は行われておらず、原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合に本剤の使用を検討すること。</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) 本剤はロサルタンカリウム 50mg とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照） (2)~(15) : 省略</p>

科研製薬株式会社

【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

■改訂理由

ロサルヒド配合錠 LD「科研」の「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認及びロサルヒド配合錠 HD「科研」の医薬品製造販売承認を取得しました。それに伴い、自主改訂により「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の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.247」(2016年3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

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