

一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。一

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年8月 (No.2018-7)

A-II アンタゴニスト

●処方箋医薬品

ロサルタンカリウム錠 25mg「DK」
ロサルタンカリウム錠 50mg「DK」
ロサルタンカリウム錠 100mg「DK」
LOSARTAN POTASSIUM

(日本薬局方 ロサルタンカリウム錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
 埼玉県川越市下赤坂560番地1

持続性ARB／利尿薬合剤

●処方箋医薬品

ロサルヒド[®]配合錠 LD「三和」
ロサルヒド[®]配合錠 HD「三和」
LOSARHYD[®]

(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)

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. ロサルタンカリウム錠「DK」の改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意(併用に注意すること)			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
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 アンジオテンシン変換 酵素阻害剤 トリメプリム含有製剤 <u>スルファメトキサゾール</u> <u>・トリメプリム</u>	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。	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 アンジオテンシン変換 酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	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。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。

※上記改訂に併せて、[重要な基本的注意]及び[副作用]の[重大な副作用]の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

2. ロサルヒド配合錠「三和」の改訂内容(下線部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			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
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>トリメプリーム含有製剤</u> <u>スルファメキサゾール・トリメプリーム</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。	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。

※上記改訂に併せて、[禁忌]及び[副作用]の[重大な副作用]の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

3. 改訂理由

合成抗菌剤であるスルファメキサゾール・トリメプリアムの[相互作用]の[併用注意]の項に「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」の記載があることから、ロサルタンカリウム錠「DK」及びロサルヒド配合錠「三和」においても[相互作用]の[併用注意]の項に「スルファメキサゾール・トリメプリアム」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>