

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年6月



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**

処方せん医薬品 **ロサルヒド[®]配合錠LD「ケミファ」**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂に基づき、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2014年6月改訂)>

1. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬食安通知による改訂 (_____ : 追記箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略(現行通り) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 省略 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(現行通り)			省略		
アリスキレン	省略(現行通り)	省略(現行通り)	アリスキレン	省略	省略
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>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。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が<u>増強される可能性</u>がある。</u>	省略	降圧作用を有する他の薬剤： <u>ACE阻害剤</u> <u>β-遮断剤</u> <u>ニトログリセリン</u> 等	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
省略(現行通り)			以下省略		
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	降圧作用を増強するおそれがある。降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。			
以下省略(現行通り)					

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

(該当部分のみ抜粋)

自主改訂による改訂 (_____ : 追記箇所)

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。													
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">精神神経系～血液 省略(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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></td> </tr> </table>			頻度不明	精神神経系～血液 省略(現行通り)		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>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">精神神経系～血液 省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </table>			頻度不明	精神神経系～血液 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
	頻度不明														
精神神経系～血液 省略(現行通り)															
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>														
	頻度不明														
精神神経系～血液 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														

<参考>

- 1) 根拠文献：Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. (BMJ 2013; 346: f360)
- 2) 参考文献：Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. (N Engl J Med 2013; 369: 1892-1903)

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.230(2014年6月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》