

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年2・3月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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**

処方箋医薬品

ロサルヒド[®]配合錠LD「ケミファ」
ロサルヒド[®]配合錠HD「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、このたび高含量製剤であるロサルヒド配合錠HD「ケミファ」の医薬品製造販売承認取得に伴い、ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」の「用法及び用量」（平成28年2月10日付 一部変更承認）及び「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（2016年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
に改めました。 _____：追記箇所、 _____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量 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又は100mg/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><用法及び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、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>●用法及び用量 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><用法及び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の投与を検討すること。</p>

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mg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。(＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項参照)</p> <p>以下省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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。(＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項参照)</p> <p>以下省略</p>

3. その他の記載整備

(1)「副作用」の「その他の副作用」の項の記載順を変更致しました。

(2)「重要な基本的注意」(6)、「高齢者」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」(2)の項の「との報告がある」の記載を削除致しました。

<改訂理由>

高含量製剤であるロサルヒド配合錠HD「ケミファ」の医薬品製造販売承認取得に伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」に、HD製剤の有効成分含量を追記致しました。また、先発医薬品との整合をはかるため、記載整備を行いました。

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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.247 (2016年3月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)