

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 8 月



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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2018年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」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>●禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(5)省略（現行通り）</p> <p>(6)急性腎障害の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>(7)～(8)省略（現行通り）</p>	<p>●禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6)急性腎不全の患者 [腎機能を更に悪化させるおそれがある。]</p> <p>(7)～(8)省略</p>

2. 「相互作用」の「併用注意」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>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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 トリメプリーム含有製剤： スルファメキサゾール・トリメプリーム </td> <td> 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 </td> <td> 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。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>省略（現行通り）</p>	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 トリメプリーム含有製剤： スルファメキサゾール・トリメプリーム	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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 </td> <td> 血清カリウム値が上昇するおそれがある。 </td> <td> 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。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>省略</p>	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	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。
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 トリメプリーム含有製剤： スルファメキサゾール・トリメプリーム	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。											
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	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。											

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（現行通り） 1)～3)省略（現行通り） 4) 急性腎障害：急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 5)省略（現行通り） 6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 7)～16)省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 1)～3)省略 4) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 5)省略 6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 7)～16)省略</p>

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（「相互作用」の「併用注意」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.272（2018年8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>)