

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年9・10月



持続性 ARB / 利尿薬合剤

日本薬局方

処方箋医薬品

ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

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（2019年9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

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)～(8)省略（現行通り）</p> <p>(9) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</u></p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(8)省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項を新設し、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>(1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></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>デスマプレシン酢酸塩水和物： ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) <u>併用注意（併用に注意すること）</u></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 colspan="3">省略（現行通り）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物： ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>該当箇所なし</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 colspan="3">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
デスマプレシン酢酸塩水和物： ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略（現行通り）																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			

<改訂理由>

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「禁忌」、「併用禁忌」の項に薬剤名等を追記しました。

前頁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.283（2019年10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>)