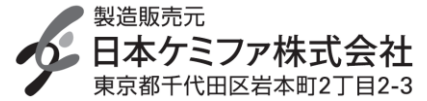


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11・12月



A-II アンタゴニスト

## 日本薬局方 **ロサルタンカリウム錠** **ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」** **ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」** **ロサルタンカリウム錠100mg「ケミファ」**

処方箋医薬品

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（2022年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線部：追記箇所、下線部：削除箇所

改訂後	改訂前															
<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9（CYP2C9）及び<u>3A4（CYP3A4）</u>により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b></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>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>グレープフルーツジュース</u></td><td>降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</td><td>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			<u>グレープフルーツジュース</u>	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、<u>主に</u>薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9（CYP2C9）により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b></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>省略</td><td></td><td></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														
省略（現行通り）																
<u>グレープフルーツジュース</u>	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

<改訂理由>

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂しました。

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

- 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. 313 (2022年12月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

