

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性ARB／利尿薬合剤

処方箋医薬品

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

ロサルヒド[®]配合錠LD「アメル」

LOSARHYD LD

2014年6月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロサルヒド配合錠LD「アメル」』の【使用上の注意】が改訂となりましたので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ———部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年2月作成）																																						
<p>3. 相互作用 本剤の成分であるロサルタンカリウムは、主に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。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アリスキレン</td> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> <td rowspan="2">併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u></td> <td><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></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 現行のとおり —			アリスキレン	— 現行のとおり —	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	<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>	— 現行のとおり —			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。	— 現行のとおり —			<p>3. 相互作用 本剤の成分であるロサルタンカリウムは、主に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。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アリスキレン</td> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> <td>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			アリスキレン	— 略 —	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	— 略 —			降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 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。	— 略 —		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
— 現行のとおり —																																							
アリスキレン	— 現行のとおり —	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。																																					
<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>																																						
— 現行のとおり —																																							
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。																																					
— 現行のとおり —																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
— 略 —																																							
アリスキレン	— 略 —	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。																																					
— 略 —																																							
降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 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。																																					
— 略 —																																							

（裏面につづく）

改 訂 後	現行添付文書（2014年2月作成）												
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> </tbody> </table>		頻度不明	－現行のとおり－		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>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> </tbody> </table>		頻度不明	－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												
－現行のとおり－													
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												
－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												

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0603 第 1 号

「3. 相互作用 併用注意」の項：

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」についての記載を追記しました。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強され、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすリスクが高くなることが報告¹⁾、²⁾されたため、追記しました。

なお、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤に共通の改訂（クラスラベリング）です。

自主改訂

「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

「その他」の項目に「女性化乳房」を追記しました。

国内で副作用が集積されたため、追記しました。

《参考文献》

1) Harikrishna M, et al. :BMJ 2013;346:f360

2) Linda F, et al. :N Engl J Med 2013;369:1892-1903

以上

これらの情報は、6月発行のDSU No.230に掲載致しております。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致しております。