

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8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】を改訂致しますので、
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】

改 訂 後	現行添付文書（2014年6月改訂）																												
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (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、症状に応じて適切な処置を行うこと。	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (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、症状に応じて適切な処置を行うこと。																												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>知覚異常、めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、眠気</td></tr><tr><td colspan="2">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>消化器</td><td>口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、食欲不振、嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、腹部不快感</td></tr><tr><td colspan="2">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>多形紅斑、紅皮症、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス、発疹、光線過敏、紅斑、そう痒、蕁麻疹</td></tr><tr><td>血液</td><td>好酸球数増加、貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、赤血球数増加、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	知覚異常、めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、眠気	－現行のとおり－		消化器	口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、食欲不振、嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、腹部不快感	－現行のとおり－		皮膚	多形紅斑、紅皮症、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス、発疹、光線過敏、紅斑、そう痒、蕁麻疹	血液	好酸球数増加、貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、赤血球数増加、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、浮遊感、眠気、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常</td></tr><tr><td colspan="2">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、便秘、食欲不振、腹部不快感、口渇</td></tr><tr><td colspan="2">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑、そう痒、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、赤血球数減少、赤血球数増加、ヘマトクリット低下、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、白血球数増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少、好酸球数増加</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	めまい、浮遊感、眠気、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常	－現行のとおり－		消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、便秘、食欲不振、腹部不快感、口渇	－現行のとおり－		皮膚	発疹、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑、そう痒、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス	血液	貧血、赤血球数減少、赤血球数増加、ヘマトクリット低下、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、白血球数増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少、好酸球数増加
	頻度不明																												
精神神経系	知覚異常、めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、眠気																												
－現行のとおり－																													
消化器	口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、食欲不振、嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、腹部不快感																												
－現行のとおり－																													
皮膚	多形紅斑、紅皮症、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス、発疹、光線過敏、紅斑、そう痒、蕁麻疹																												
血液	好酸球数増加、貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、赤血球数増加、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少																												
	頻度不明																												
精神神経系	めまい、浮遊感、眠気、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常																												
－現行のとおり－																													
消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、腓炎、唾液腺炎、便秘、食欲不振、腹部不快感、口渇																												
－現行のとおり－																													
皮膚	発疹、蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑、そう痒、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス																												
血液	貧血、赤血球数減少、赤血球数増加、ヘマトクリット低下、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、白血球数増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少、好酸球数増加																												

(裏面につづく)

【改訂内容】（破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2014年6月改訂）	
(2) その他の副作用（つづき）		(2) その他の副作用（つづき）	
	頻度不明		頻度不明
そ の 他	発熱、黄視症、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、関節痛、鼻閉、女性化乳房、倦怠感、浮腫、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頻尿、CRP増加、尿中ブドウ糖陽性、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、ほてり、筋痙攣、紫斑、頸部異和感、多汗、呼吸困難、血清脂質増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中白血球陽性、BNP増加	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、女性化乳房
－現行のとおり－		－現行のとおり－	
5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5)－現行のとおり－		5. 高齢者への投与 高齢者には、以下の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5)－略－ <u>(6)75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u>	

【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。

自主改訂

「4. 副作用（2）その他の副作用」の項：

ロサルタン・ヒドロクロチアジド製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備しました。

「5. 高齢者への投与」の項：

「75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。」を削除しました。

先発会社の特定使用成績調査において、75歳以上の高齢者における副作用発現率は65歳以上75歳未満の高齢者と同程度であり、副作用の発現傾向に大きな特徴は認められなかったことから、記載を削除しました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.232に掲載致します。
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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388