

—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

2016年 3月

持続性ARB/利尿薬合剤

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「KO」

薬価基準未収載

ロサルヒド[®]配合錠HD「KO」

LOSARHYD COMBINATION TAB.LD「KO」

LOSARHYD COMBINATION TAB.HD「KO」

(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、『ロサルヒド配合錠LD「KO」』の【用法・用量】に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認、並びに高用量製剤である『ロサルヒド配合錠HD「KO」』の製造販売承認を取得したことに伴い、添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (____下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前
【用法・用量】 成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして <u>50mg/12.5mg</u> 又は <u>100mg/12.5mg</u>)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	【用法・用量】 成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウムとして50mg及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。
《用法・用量に関連する使用上の注意》 原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして <u>50mg/12.5mg</u> の投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして <u>50mg/12.5mg</u> で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして <u>100mg/12.5mg</u> の投与を検討すること。	《用法・用量に関連する使用上の注意》 本剤は、ロサルタンカリウム50mgあるいはヒドロクロロチアジド12.5mg以外の薬剤との降圧効果の比較検討は行われておらず、原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に本剤の使用を検討すること。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム 50mg <u>あるいは100mg</u> とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(2)～(15) 略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤はロサルタンカリウム 50mg とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕</p> <p>(2)～(15) 略</p>

II. 改訂理由

- 『ロサルヒド配合錠 LD「K0」』の【用法・用量】に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認、並びに高用量製剤である『ロサルヒド配合錠 HD「K0」』の医薬品製造販売承認を取得したことに伴い、【用法・用量】、《用法・用量に関連する使用上の注意》及び【重要な基本的注意】の項を記載整備いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 247 (2016年3月発行予定)」に掲載されます。

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>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。