

—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

2019年 9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」
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)

製造販売元 **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、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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：追記箇所)

改訂後	改訂前						
禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) ~ (8) 省略 (現行のとおり) <u>(9) 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>	禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1) ~ (8) 省略 (追記)						
3. 相互作用 省略 (現行のとおり) 併用禁忌 (併用しないこと) <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>	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。	3. 相互作用 省略 (新設)
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。					

II. 改訂理由

- (1) 先発医薬品において相互作用相手薬記載との整合を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

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. 283 (2019年10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。