

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」

ロサルヒド[®]配合錠HD「VTRS」

LOSARHYD[®] Combination Tablets LD・HD

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K錠25mg「VTRS」

ロサルタンK錠50mg「VTRS」

ロサルタンK錠100mg「VTRS」

LOSARTAN K Tablets

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

また、併せて自主改訂いたします。

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

【改訂内容】

ロサルヒド配合錠 LD「VTRS」／ロサルヒド配合錠 HD「VTRS」

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）																	
<p>3. 相互作用 本剤の成分であるロサルタンカリウムは、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9（CYP2C9）<u>及び 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。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>(1)併用禁忌（併用しないこと）（省略） (2)併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>3. 相互作用 本剤の成分であるロサルタンカリウムは、<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。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>(1)併用禁忌（併用しないこと）（省略） (2)併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が<u>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。</u></td> <td>グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウム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<u>減弱されるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			グレープフルーツジュース	降圧作用が <u>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。</u>	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウム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 <u>減弱されるおそれがある。</u>	<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 colspan="3" style="text-align:center;">(省略)</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)																				
グレープフルーツジュース	降圧作用が <u>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。</u>	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウム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 <u>減弱されるおそれがある。</u>																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
(省略)																				
<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～11)（省略） 12)間質性肺炎、肺水腫、<u>急性呼吸窮迫症候群：間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u></p> <p>13)～16)（省略）</p>			<p>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。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～11)（省略） 12)間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13)～16)（省略）</p>																	

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9（CYP2C9）<u>及び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。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
グレープフルーツジュース	降圧作用が <u>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。</u>	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、 <u>本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</u>			

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

ロサルヒド配合錠 LD・HD「VTRS」：

「副作用(重大な副作用)」の項

ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、急性呼吸窮迫症候群の国内及び海外症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「副作用(重大な副作用)」の項に「急性呼吸窮迫症候群」に関する記載を追記することにいたしました。

参考文献：Rai, A., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016 ; 193 : A1890

Jansson, P. S., et al. : J. Emerg. Med. 2018 ; 55 : 836-840

Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med. 2020 ; 38 : 1299, e1-2

Kane, S. P., et al. : Perfusion 2018 ; 33 : 320-322

2. 自主改訂

ロサルヒド配合錠 LD・HD「VTRS」、ロサルタンK錠 25mg・50mg・100mg「VTRS」共通：

「相互作用(併用注意)」の項

CCDS*改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂する同一成分薬(プレミネント配合錠、ニューロタン錠：オルガノン株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送）に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatriis e Channel」（<https://www.viatriis-e-channel.com/viatriis-products/di/branded/index.html>）に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ロサルヒド配合錠 LD 「VTRS」 / ロサルヒド配合錠 HD 「VTRS」



ロサルタン K 錠 25mg 「VTRS」 / ロサルタン K 錠 50mg 「VTRS」
/ ロサルタン K 錠 100mg 「VTRS」

