

－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。－

## 用法及び用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 28 年 2 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性 ARB／利尿薬合剤

### ロサルヒド配合錠LD「サンド」

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

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

**薬価基準未収載**

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性 ARB／利尿薬合剤

### ロサルヒド配合錠HD「サンド」

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

このたび、ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の「用法及び用量」の変更が平成 28 年 2 月 10 日付にて、承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

また、ロサルヒド配合錠 HD「サンド」が平成 28 年 2 月 15 日付けにて承認を取得しました。

今後のご使用に際しましては、下記の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、ロサルヒド配合錠 HD「サンド」は、現在、薬価未収載（平成 28 年 6 月薬価収載予定）で発売されていませんのでご留意願います。

### 【改訂内容(下線部 :改訂箇所、 :削除箇所)】

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b> 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 50mg/12.5mg 又は 100mg/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。</p>	<p><b>【用法及び用量】</b> 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。</p>
<p>＜用法及び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 <u>ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg 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 50mg/12.5mg 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 100mg/12.5mg の投与を検討すること。</u></p>	<p>＜用法及び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 <u>本剤</u>の投与を検討すること。</p>

改 訂 後	改 訂 前																																
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (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。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)            (2)～(15)変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>2.重要な基本的注意</b>            (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。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)            (2)～(15)省略</p>																																
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4.副作用</b>            変更なし            (1)<b>重大な副作用</b>(頻度不明)            変更なし            (2)<b>その他の副作用</b>            変更なし</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種 類</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、頭痛、耳鳴、不眠、<u>眠気</u>、知覚異常</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、<u>腹部不快感</u>、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、<u>膵炎</u>、唾液腺炎、食欲不振</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、<u>光線過敏</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒</u>、<u>蕁麻疹</u>、<u>多形紅斑</u>、<u>紅皮症</u>、<u>顔面潮紅</u>、<u>皮膚エリテマトーデス</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、<u>赤血球数増加</u>、<u>ヘマトクリット上昇</u>、<u>ヘモグロビン増加</u>、<u>好中球百分率増加</u>、<u>リンパ球数増加</u>、<u>リンパ球数減少</u>、<u>好酸球数増加</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、<u>浮腫</u>、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、<u>紫斑</u>、<u>頸部異和感</u>、<u>多汗</u>、呼吸困難、血清脂質増加、<u>尿中赤血球陽性</u>、<u>尿中蛋白陽性</u>、<u>尿中白血球陽性</u>、<u>BNP 増加</u>、<u>発熱</u>、<u>黄視症</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>咳嗽</u>、<u>低マグネシウム血症</u>、<u>低クロール性アルカローシス</u>、<u>血清カルシウム増加</u>、<u>インポテンス</u>、<u>高カルシウム血症</u>を伴う副甲状腺障害、<u>関節痛</u>、<u>鼻閉</u>、<u>女性化乳房</u></td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	精神神経系	めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、 <u>眠気</u> 、知覚異常	変更なし		消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、 <u>腹部不快感</u> 、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、 <u>膵炎</u> 、唾液腺炎、食欲不振	変更なし		皮膚	発疹、 <u>光線過敏</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>紅皮症</u> 、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>皮膚エリテマトーデス</u>	血液	貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、 <u>赤血球数増加</u> 、 <u>ヘマトクリット上昇</u> 、 <u>ヘモグロビン増加</u> 、 <u>好中球百分率増加</u> 、 <u>リンパ球数増加</u> 、 <u>リンパ球数減少</u> 、 <u>好酸球数増加</u>	その他	倦怠感、 <u>浮腫</u> 、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、 <u>紫斑</u> 、 <u>頸部異和感</u> 、 <u>多汗</u> 、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>尿中赤血球陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>尿中白血球陽性</u> 、 <u>BNP 増加</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>黄視症</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低クロール性アルカローシス</u> 、 <u>血清カルシウム増加</u> 、 <u>インポテンス</u> 、 <u>高カルシウム血症</u> を伴う副甲状腺障害、 <u>関節痛</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>女性化乳房</u>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4.副作用</b>            省略            (1)<b>重大な副作用</b>(頻度不明)            省略            (2)<b>その他の副作用</b>            省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">種 類</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、<u>眠気</u>、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、<u>口角炎</u>、胃不快感、<u>胃潰瘍</u>、<u>腹部仙痛</u>、<u>膵炎</u>、<u>唾液腺炎</u>、<u>便秘</u>、<u>食欲不振</u>、<u>腹部不快感</u>、<u>口渇</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、<u>蕁麻疹</u>、<u>多形紅斑</u>、<u>光線過敏</u>、<u>紅皮症</u>、<u>紅斑</u>、<u>そう痒</u>、<u>顔面潮紅</u>、<u>皮膚エリテマトーデス</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、赤血球数減少、<u>赤血球数増加</u>、<u>ヘマトクリット低下</u>、<u>ヘマトクリット上昇</u>、<u>ヘモグロビン増加</u>、<u>白血球数増加</u>、<u>好中球百分率増加</u>、<u>リンパ球数増加</u>、<u>リンパ球数減少</u>、<u>好酸球数増加</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、<u>高血糖症</u>、<u>頸部異和感</u>、<u>多汗</u>、<u>頻尿</u>、<u>CRP 増加</u>、<u>尿中蛋白陽性</u>、<u>尿中ブドウ糖陽性</u>、<u>尿中赤血球陽性</u>、<u>尿中白血球陽性</u>、<u>BNP 増加</u>、<u>発熱</u>、<u>味覚障害</u>、<u>しびれ感</u>、<u>眼症状(かすみ、異和感等)</u>、<u>黄視症</u>、<u>ほてり</u>、<u>浮腫</u>、<u>筋肉痛</u>、<u>咳嗽</u>、<u>低マグネシウム血症</u>、<u>低クロール性アルカローシス</u>、<u>血清カルシウム増加</u>、<u>インポテンス</u>、<u>高カルシウム血症</u>を伴う副甲状腺障害、<u>筋痙攣</u>、<u>関節痛</u>、<u>鼻閉</u>、<u>紫斑</u>、<u>呼吸困難</u>、<u>血清脂質増加</u>、<u>女性化乳房</u></td> </tr> </tbody> </table>	種 類	頻度不明	精神神経系	めまい、浮遊感、 <u>眠気</u> 、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常	省略		消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、 <u>口角炎</u> 、胃不快感、 <u>胃潰瘍</u> 、 <u>腹部仙痛</u> 、 <u>膵炎</u> 、 <u>唾液腺炎</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>口渇</u>	省略		皮膚	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>光線過敏</u> 、 <u>紅皮症</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>皮膚エリテマトーデス</u>	血液	貧血、赤血球数減少、 <u>赤血球数増加</u> 、 <u>ヘマトクリット低下</u> 、 <u>ヘマトクリット上昇</u> 、 <u>ヘモグロビン増加</u> 、 <u>白血球数増加</u> 、 <u>好中球百分率増加</u> 、 <u>リンパ球数増加</u> 、 <u>リンパ球数減少</u> 、 <u>好酸球数増加</u>	その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、 <u>高血糖症</u> 、 <u>頸部異和感</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>頻尿</u> 、 <u>CRP 増加</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u> 、 <u>尿中赤血球陽性</u> 、 <u>尿中白血球陽性</u> 、 <u>BNP 増加</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>味覚障害</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>眼症状(かすみ、異和感等)</u> 、 <u>黄視症</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低クロール性アルカローシス</u> 、 <u>血清カルシウム増加</u> 、 <u>インポテンス</u> 、 <u>高カルシウム血症</u> を伴う副甲状腺障害、 <u>筋痙攣</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>血清脂質増加</u> 、 <u>女性化乳房</u>
種 類	頻度不明																																
精神神経系	めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、 <u>眠気</u> 、知覚異常																																
変更なし																																	
消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、 <u>腹部不快感</u> 、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、 <u>膵炎</u> 、唾液腺炎、食欲不振																																
変更なし																																	
皮膚	発疹、 <u>光線過敏</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>紅皮症</u> 、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>皮膚エリテマトーデス</u>																																
血液	貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、 <u>赤血球数増加</u> 、 <u>ヘマトクリット上昇</u> 、 <u>ヘモグロビン増加</u> 、 <u>好中球百分率増加</u> 、 <u>リンパ球数増加</u> 、 <u>リンパ球数減少</u> 、 <u>好酸球数増加</u>																																
その他	倦怠感、 <u>浮腫</u> 、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、 <u>紫斑</u> 、 <u>頸部異和感</u> 、 <u>多汗</u> 、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>尿中赤血球陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>尿中白血球陽性</u> 、 <u>BNP 増加</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>黄視症</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低クロール性アルカローシス</u> 、 <u>血清カルシウム増加</u> 、 <u>インポテンス</u> 、 <u>高カルシウム血症</u> を伴う副甲状腺障害、 <u>関節痛</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>女性化乳房</u>																																
種 類	頻度不明																																
精神神経系	めまい、浮遊感、 <u>眠気</u> 、頭痛、耳鳴、不眠、知覚異常																																
省略																																	
消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、 <u>口角炎</u> 、胃不快感、 <u>胃潰瘍</u> 、 <u>腹部仙痛</u> 、 <u>膵炎</u> 、 <u>唾液腺炎</u> 、 <u>便秘</u> 、 <u>食欲不振</u> 、 <u>腹部不快感</u> 、 <u>口渇</u>																																
省略																																	
皮膚	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>多形紅斑</u> 、 <u>光線過敏</u> 、 <u>紅皮症</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>皮膚エリテマトーデス</u>																																
血液	貧血、赤血球数減少、 <u>赤血球数増加</u> 、 <u>ヘマトクリット低下</u> 、 <u>ヘマトクリット上昇</u> 、 <u>ヘモグロビン増加</u> 、 <u>白血球数増加</u> 、 <u>好中球百分率増加</u> 、 <u>リンパ球数増加</u> 、 <u>リンパ球数減少</u> 、 <u>好酸球数増加</u>																																
その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、 <u>高血糖症</u> 、 <u>頸部異和感</u> 、 <u>多汗</u> 、 <u>頻尿</u> 、 <u>CRP 増加</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u> 、 <u>尿中赤血球陽性</u> 、 <u>尿中白血球陽性</u> 、 <u>BNP 増加</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>味覚障害</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>眼症状(かすみ、異和感等)</u> 、 <u>黄視症</u> 、 <u>ほてり</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>咳嗽</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低クロール性アルカローシス</u> 、 <u>血清カルシウム増加</u> 、 <u>インポテンス</u> 、 <u>高カルシウム血症</u> を伴う副甲状腺障害、 <u>筋痙攣</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>鼻閉</u> 、 <u>紫斑</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>血清脂質増加</u> 、 <u>女性化乳房</u>																																

## 【改訂理由 自主改訂】

●ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の用法及び用量の承認事項一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1.「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項へ追記いたしました。

●ロサルヒド配合錠 HD「サンド」の新規承認に基づき 改訂いたしました。

1.「2.重要な基本的注意:(1)」の項へ 100mg を追記いたしました。

2.「4.副作用:(2)その他の副作用」の項の記載順序を整備いたしました。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

**【資料請求先】**

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)