

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月  
**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、下記製品の「使用上の注意」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。

### 1. 該当製品

- バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」
- ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg 「サンド」
- ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」

### 2. 改訂内容(下線部\_\_\_：変更箇所、■：削除箇所)

バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～13) 変更なし</p> <p>14) <b>肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</b>: 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。</p> <p>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。<sup>1)～4)</sup></p> <p>15)～18) 変更なし</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) <u>Rai A. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193, A1890 (2016)</u></p> <p>2) <u>Jansson P.S. et al. : J. Emerg. Med. 55, 836 (2018)</u></p> <p>3) <u>Vadas P. Am. J. Emerg. Med. 38, 1299.e1 (2020)</u></p> <p>4) <u>Kane S.P. et al. : Perfusion. 33, 320 (2018)</u></p> <p>5)～11) 変更なし</p> <p>12) <u>第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4116 (2021)</u></p> <p>13) <u>第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4338 (2021)</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～13) 変更なし</p> <p>14) <b>肺水腫</b>: 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。</p> <p>15)～18) 変更なし</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1)～7) 変更なし</p> <p>8) <u>第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-3948 (2016)</u></p> <p>9) <u>第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4141 (2016)</u></p>

ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg 「サンド」

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP 2C9) 及び 3A4 (CYP3A4) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、主に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。		
併用注意（併用に注意すること）			併用注意（併用に注意すること）		
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
変更なし			変更なし		
グレープフルーツジュース	降圧作用が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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	新設	新設	新設
<b>【主要文献】</b> 1)～6) 変更なし 7) <u>第十八改正日本薬局方解説書</u> （廣川書店） <u>C-6319 (2021)</u>			<b>【主要文献】</b> 1)～6) 変更なし 7) <u>第十七改正日本薬局方解説書</u> （廣川書店） <u>C-6013 (2016)</u>		

ロサルヒド配合錠 LD、HD「サンド」

改訂後			改訂前																				
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b>                      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) 及び 3A4 (CYP3A4) 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>(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">変更なし</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が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。</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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			グレープフルーツジュース	降圧作用が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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b>                      本剤の成分であるロサルタンカリウムは、主に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>(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">変更なし</td> </tr> <tr> <td>新設</td> <td>新設</td> <td>新設</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			新設	新設	新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
変更なし																							
グレープフルーツジュース	降圧作用が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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
変更なし																							
新設	新設	新設																					
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1)～11) 変更なし                      12) <u>間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</u>: 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。<sup>1)～4)</sup>                      13)～16) 変更なし</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) <u>Rai A. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193, A1890 (2016)</u>                      2) <u>Jansson P. S. et al. : J. Emerg. Med. 55, 836 (2018)</u>                      3) <u>Vadas P. Am. J. Emerg. Med. 38, 1299. e1 (2020)</u>                      4) <u>Kane S. P. et al. : Perfusion. 33, 320 (2018)</u>                      5)～10) 変更なし                      11) <u>第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-6319 (2021)</u>                      12) <u>第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4338 (2021)</u>                      13)～14) 変更なし</p>			<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1)～11) 変更なし                      12) <u>間質性肺炎、肺水腫</u>                      13)～16) 変更なし</p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1)～6) 変更なし                      7) <u>第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-6013 (2016)</u>                      8) <u>第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-4141 (2016)</u>                      9)～10) 変更なし</p>																				

### 3. 改訂理由

#### 薬生安通知による改訂

バルヒディオ配合錠「4. 副作用」

ロサルヒド配合錠「4. 副作用」

の項を変更いたしました。

#### 自主改訂による改訂

ロサルタンカリウム錠「3. 相互作用」

ロサルヒド配合錠「3. 相互作用」

の項を変更いたしました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 313」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

#### **【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

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)