

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・用量の変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

2015年8-9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

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「EE」

Losarhyd[®]Combination tab.LD「EE」

薬価基準未収載

ロサルヒド[®]配合錠HD「EE」

Losarhyd[®]Combination tab.HD「EE」

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、ロサルヒド配合錠 LD「EE」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「EE」の医薬品製造販売承認を取得したことに伴い、「用法・用量」を変更し、「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。

「使用上の注意」の改訂内容につきましては DSU（医薬品安全対策情報）No.243 に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

- 【用法・用量】
- 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
- 【重要な基本的注意】

高用量製剤の規格追加に伴う記載整備

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を____部分に変更)。

改訂後	改訂前
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。	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。

2. 用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を____部分に変更)。

改訂後	改訂前
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。	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投与を検討すること。

3. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

改訂後	改訂前
(1) 本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mg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〕 (2)~(15):省略(変更なし)	(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〕 (2)~(15):省略

改訂理由

ロサルヒド配合錠LD「EE」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「EE」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。