

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」

ロサルヒド®配合錠HD「ニプロ」

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「タナベ」

ロサルヒド®配合錠HD「タナベ」

2019年9月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記

記

ロサルヒド配合錠LD、HD「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前						
禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. ～ 8. 現行のとおり 9. <u>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)</u> を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. ～ 8. 略						
3. 相互作用 1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</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><u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	3. 相互作用 (該当の項目なし)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)</u> (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>					

ロサルヒド配合錠LD、HD「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(8) 現行のとおり (9) <u>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(「相互作用」の項参照)</u></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(8) 略</p>						
<p>3. 相互作用 (1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"> <u>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)</u> </td> <td style="text-align: center;"> <u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u> </td> <td style="text-align: center;"> <u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>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)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u>	<p>3. 相互作用 (該当の項目なし)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>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)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある.</u>					

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果とする、デスマプレシン酢酸塩水和物製剤が新たに承認され、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)が禁忌・併用禁忌に設定されました。相手薬との整合を図るため、標記製剤の「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項に、「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.283掲載(令和元年10月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。