

－ 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。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019 年 9 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

ロサルヒド®配合錠LD「NPI」

ロサルヒド®配合錠HD「NPI」

Losarhyd®

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2019 年 9 月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(8)省略、変更なし (9) <u>デスモ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>	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(8)省略

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項を新設し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略、変更なし (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 省略 該当箇所なし		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
デスモ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)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。			
(2)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
省略、変更なし			省略		

◇裏面もご覧ください

＜２．改訂理由＞

2019 年 6 月 18 日付で「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスモプレシン酢酸塩水和物 OD 錠 25 μ g、同 50 μ g（販売名：ミニリンメルト OD 錠 25 μ g、同 50 μ g）の国内臨床試験において、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤又はループ利尿剤を併用した患者に、軽度の血清ナトリウム値の低下が認められました。チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤及びループ利尿剤は、いずれも腎臓におけるナトリウムの再吸収を抑制し尿中への排泄を増加させることにより利尿効果を示すことから、水分貯留が認められる場合は低ナトリウム血症を引き起こすことが知られています。

デスモプレシン酢酸塩水和物 OD 錠 25 μ g、同 50 μ g とチアジド系利尿剤、チアジド系類似剤又はループ利尿剤の併用により低ナトリウム血症発現のリスクが増す可能性があること、及び海外ではループ利尿剤が併用禁忌であることから、デスモプレシン酢酸塩水和物 OD 錠 25 μ g、同 50 μ g の「併用禁忌」にチアジド系利尿剤、チアジド系類似剤及びループ利尿剤が設定されました。

上記対応を受け、相手相互作用薬の記載と整合性をとるため、本剤の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に薬剤名を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 283（2019 年 10 月発行）に掲載される予定です。改訂後の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」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）に掲載されます。併せてご利用ください。