

ロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ ロサルヒド配合錠 HD「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるロサルヒド配合錠 LD「ツルハラ」・ロサルヒド配合錠 HD20mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【禁忌】の項に（9）として下記を追記致します。（_____部追加箇所）

改 訂 後	現 行
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者 (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (4) 重篤な肝機能障害のある患者（「慎重投与」の項参照） (5) 無尿の患者又は透析患者 (6) 急性腎障害の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕 (7) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者〔低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。〕 (8) アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (9) 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）	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者 (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (4) 重篤な肝機能障害のある患者（「慎重投与」の項参照） (5) 無尿の患者又は透析患者 (6) 急性腎障害の患者〔腎機能を更に悪化させるおそれがある。〕 (7) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者〔低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。〕 (8) アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照） 【現行記載なし】

◆「併用禁忌」の項を新設し下記を追記致します。（_____部追加箇所）

改 訂 後	現 行									
<p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デスマプレシン酢酸塩水和物</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物	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。	ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）			<p>【現行記載なし】</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
デスマプレシン酢酸塩水和物	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。								
ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）										

以上