

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月

大原薬品工業株式会社

安全管理部

A-II アンタゴニスト

処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「オーハラ」

ロサルタンK錠50mg「オーハラ」

ロサルタンK錠100mg「オーハラ」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100mg「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ロサルタンK錠25mg・50mg・100mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔—部：追記箇所（自主改訂）、——部：削除箇所（自主改訂）〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は、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。			本剤は、 <u>主に</u> 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
<略：現行どおり>					
<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>降圧作用が减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。</u>	<u>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、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</u>			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.313」に掲載されます。


☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg 「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407188704

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS④