

－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。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

2022年11月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

A-IIアンタゴニスト（ARB）

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠 25mg「ZE」

ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」

ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
相互作用（併用注意）	「グレープフルーツジュース」を追加。

■注意事項等情報改訂内容（ 部：改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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。 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、 主に 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）		
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
変更なし			省略		
リチウム 炭酸リチウム	変更なし		リチウム 炭酸リチウム	省略	
グレープフルーツジュース	降圧作用が減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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	《記載なし》		

【改訂理由】

CCDSの変更による改訂。

以上

<裏面もご参照ください>

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 313号 (2022年12月上旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ロサルタンカリウム錠 25・50・100mg 「ZE」



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)