

別紙 3

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

【医薬品名】 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	副作用 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群</u> ： <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂

【新記載要領】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫	11. 副作用 11.1 重大な副作用 間質性肺炎、肺水腫、 <u>急性呼吸窮迫症候群</u> <u>間質性肺炎、肺水腫があらわれることがある。また、ヒドロクロ</u> <u>ロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が</u> <u>発現したとの報告がある。</u>

【参考】 Rai, A., et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016;193:A1890

Jansson, P. S., et al. :J. Emerg. Med. 2018;55:836-840

Vadas, P. :Am. J. Emerg. Med. 2020;38:1299, e1-2

Kane, S. P., et al. :Perfusion 2018;33:320-322