

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ニューロタン[®]錠 25mg

ニューロタン[®]錠 50mg

ニューロタン[®]錠 100mg

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

| 改訂項目 | 改訂内容 |
|-----------|--|
| 10. 相互作用 | 薬物代謝酵素チトクローム P450 『3A4 (CYP3A4)』を追記しました。 |
| 10.2 併用注意 | 『グレープフルーツジュース』を追記しました。 |

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.313 (2022年12月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.organonconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

| 改訂後 | | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|-----------|---------|----------|--|--|--------------|--|---|---|--|--|------|-----------|---------|---|--|--|
| <p>10. 相互作用</p> <p>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。</p> | | | <p>10. 相互作用</p> <p>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。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>グレープフルーツジュース</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 (変更なし) | | | グレープフルーツジュース | 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。 | 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。 | <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table> | | | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 (変更なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| グレープフルーツジュース | 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。 | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(_____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除)

《改訂理由》

10. 相互作用

本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 『3A4 (CYP3A4) 』により代謝されることから、追記しました。

10.2 併用注意

『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、追記しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2022年11月
改訂連絡番号：22-04