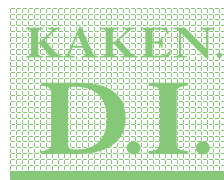


# 使用上の注意改訂のお知らせ



2025 年 9 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  
**ロサルタンK錠25mg「科研」**  
**ロサルタンK錠50mg「科研」**  
**ロサルタンK錠100mg「科研」**  
Losartan K Tablets 「KAKEN」

持続性 ARB／利尿薬合剤  
日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠  
**ロサルヒド®配合錠LD「科研」**  
**ロサルヒド®配合錠HD「科研」**  
LOSARHYD Combination Tablets LD/HD 「KAKEN」

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、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## ■ ロサルタン K 錠 25mg/50mg/100mg 「科研」 改訂内容（\_\_\_\_\_：改訂・追記部分）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. 副作用</b><br>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1</b> （省略、変更なし）<br><b>11.1.2 血管性浮腫</b> （頻度不明）<br>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u><br><b>11.1.3 ～ 11.1.11</b> （省略、変更なし） | <b>11. 副作用</b><br>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1</b> （省略）<br><b>11.1.2 血管浮腫</b> （頻度不明）<br>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。<br><br><b>11.1.3 ～ 11.1.11</b> （省略） |

## ■ ロサルヒド配合錠 LD/HD 「科研」 改訂内容（\_\_\_\_\_：改訂・追記部分）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. 副作用</b><br>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1</b> （省略、変更なし）<br><b>11.1.2 血管性浮腫</b> （頻度不明）<br>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u><br><b>11.1.3 ～ 11.1.16</b> （省略、変更なし） | <b>11. 副作用</b><br>次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。<br><b>11.1 重大な副作用</b><br><b>11.1.1</b> （省略）<br><b>11.1.2 血管浮腫</b> （頻度不明）<br>顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。<br><br><b>11.1.3 ～ 11.1.16</b> （省略） |

## ■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2025年9月9日付）による改訂

アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤等のレニン-アンジオテンシン系阻害剤の腸管血管性浮腫について、国内外症例や WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）を用いた不均衡分析結果を医薬品医療機器総合機構が評価した結果、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

上記を踏まえ、「11.1 重大な副作用」の項に「腸管血管性浮腫」に関する注意喚起を追記いたしました。

また、「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ変更いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.339」（2025年9月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>）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<sup>てんぶん</sup>®」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「科研」のGS1バーコード



(01)14987042171017

ロサルヒド配合錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042152016



発売元

**科研製薬株式会社**

東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

**DAITO ダイト株式会社**

富山県富山市八日町326番地