

平成26年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

持続性 ARB／利尿薬合剤

日本薬局方

ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

ロサルヒド配合錠LD「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)
<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5) 省略 (6) <u>75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u></p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「高齢者への投与」の項の「75歳以上の高齢者に対する安全性」に関する記載の削除
75歳以上の高齢者を対象とした十分な使用経験が得られ、解析の結果、副作用の発現傾向に大きな特徴が見られなかったことから、当該記載を削除いたしました。

〈参考〉

DSU No. 232 (2014年8月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

⇒裏面もご覧下さい。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以 上