

令和2年2月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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・ヒドロクロロチアジド錠

製品名：ロサルヒド配合錠LD「YD」／ロサルヒド配合錠HD「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。）

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
<p>[使用上の注意]</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時</p> <p>P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p> <p>10. その他の注意</p> <p><u>海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。^{1)、2)}</u></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時</p> <p>P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p>
<p>[主要文献]</p> <p>1) Pottegard A, et al.: J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331</p> <p>2) Pedersen SA, et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78:673-681</p> <p>3) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>4) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>5) 日本薬局方解説書、廣川書店</p> <p>6) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p> <p>7) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験</p> <p>3) 日本薬局方解説書、廣川書店</p> <p>4) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p> <p>5) (株)陽進堂社内資料：安定性試験</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「その他の注意」の項に「基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスク」に関する記載を追記
海外での疫学研究において、「基底細胞癌及び有棘細胞癌」のリスク情報が評価されたことから、追記して注意喚起することと致しました。

参考文献：

Pottegard A, et al. : J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331

Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78:673-681

〈参考〉

DSU No. 287 (2020年3月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(<https://dsu-system.jp/Web>)

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 □ 0120-647-734

以 上