

令和 7 年 5 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 ロサルヒド配合錠 LD「YD」 ロサルヒド配合錠 HD「YD」

今般、令和 7 年 5 月 20 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知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。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部：削除)
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 変更なし 8.12 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.16 参照]	8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 変更なし 11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。[8.12 参照] 11.2 その他の副作用 変更なし	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11.2 その他の副作用 省略

〈改訂理由〉

●厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 5 月 20 日付）に基づく「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の改訂

利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬（経口剤、注射剤）、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献が評価され※、その結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤については以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。
- ・スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告がある。
- ・公表文献の症例報告において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められている。

※：ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価されました。

●DSU No.336(2025 年 6 月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

ロサルヒド配合錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上