

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」
ロサルヒド[®]配合錠HD「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ___部：追記）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 10. その他の注意 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)}	【使用上の注意】 ← 新設
【主要文献】 1) Pottegard A, et al. :J. Intern. Med. 2017;282:322-331 2) Pedersen SA, et al. :J. Am. Acad. Dermatol. 2018;78:673-681 現行の1)～3)を3)～5)に繰り下げ	【主要文献】 1)～3) 省略

改訂理由

◆自主改訂

デンマークの薬剤疫学研究 2 報を根拠に、ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書に非黒色腫皮膚癌が追記されたことを受け、国内添付文書においてもヒドロクロロチアジド使用後の基底細胞癌及び有棘細胞癌の発症リスクの増加に関して注意喚起することが必要と判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.287 2020年3月) に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、
日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。