

サイアザイド系利尿薬※ 「使用上の注意」改訂のお知らせ

※サイアザイド類似利尿薬含む

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> ヒドロクロロチアジド含有製剤（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略（変更なし）</p> <p><u>8.5 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。[11.1.12 参照]</u></p> <p>8.6～8.12 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略</p> <p>←追記</p> <p>8.5～8.11 省略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11 省略（変更なし）</p> <p>11.1.12 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u>（いずれも頻度不明）</p> <p>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。<u>[8.5 参照]</u></p> <p>11.1.13～11.1.14 省略（変更なし）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.11 省略</p> <p>11.1.12 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障</u>（いずれも頻度不明）</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>11.1.13～11.1.14 省略</p>

※上記新旧対照表はテルチア配合錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置ならびに、改訂箇所を除く記載につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂内容> トリクロルメチアジド錠 2mg 「NIG」、メフルシド錠 25mg 「日医工」（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>15. <u>その他の注意</u></p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u></p> <p><u>他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u></p>	<p>←追記</p>

※上記新旧対照表はトリクロルメチアジド錠「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置ならびに、改訂箇所を除く記載につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

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ます。また、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^{*1}があります。

これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有するサイアザイド系利尿薬等について、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、公表文献が規制当局において評価され、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）について「使用上の注意」を改訂することが適切と判断されました。

①公表文献の症例報告^{*2}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こと。

②サイアザイド系薬剤に分類されるメフルシド^{*3}、トリクロルメチアジドについては、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例は認められていないが、他のサイアザイド系薬剤で因果関係が否定できない症例が認められていること。

以上より、弊社において販売しておりますヒドロクロロチアジド含有製剤、メフルシド錠「日医工」、トリクロルメチアジド錠「NIG」について、「使用上の注意」を改訂しました。

（参考）

※1：Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015; 2015(1): 6

※2：Lee GC et al.: Clin Exp Ophthalmol. 2007; 35(1): 55-58 (Case1)

※3：サイアザイド類似利尿薬

<別表：製品一覧>

テルチア配合錠 AP・BP「日医工」 ロサルヒド配合錠 LD・HD「日医工」 メフルシド錠 25mg「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
テルチア配合錠 AP・BP「NIG」 バルヒディオ配合錠 MD・EX「NIG」 ロサルヒド配合錠 LD・HD「NIG」 トリクロルメチアジド錠 2mg「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

テルチア配合錠 AP・BP 「日医工」



(01)14987376008904

ロサルヒド配合錠 LD・HD 「日医工」



(01)14987376085400

メフルシド錠 「日医工」



(01)14987376202012

テルチア配合錠 AP・BP 「NIG」



(01)14987123874851

バルヒディオ配合錠 MD・EX 「NIG」



(01)14987123874462

ロサルヒド配合錠 LD・HD 「NIG」



(01)14987123874028

トリクロルメチアジド錠 「NIG」



(01)14987123873441

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336」(2025年6月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。