

## 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「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 削除)

改 訂 後	現 行
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) : (現行どおり)  削除 →	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) : (略) <u>(6) 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>

\* 改訂内容につきましては DSU No.232 掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 他社が実施したロサルタンカリウムを含有する製剤の特定使用成績調査において、75 歳以上の症例に対し十分な使用経験を得られていること、75 歳以上の高齢者における副作用発現率は 65 歳以上 75 歳未満の高齢者と同程度であり、副作用の発現傾向に大きな特徴は認められなかったことから、「高齢者への投与」の項から当該記載を削除しました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

