

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー/利尿薬合剤
日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠
バルヒディオ[®]配合錠 MD「日医工」
バルヒディオ[®]配合錠 EX「日医工」

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」
ロサルヒド[®]配合錠 HD「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

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「EE」
ロサルヒド[®]配合錠 HD「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
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）致しましたので、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> (_____ : 自主改訂)

| 新 | 旧 |
|--|------------------------------------|
| 11. <u>その他の注意</u> <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> | (新設) |
| 【主要文献】 <u>1) Pottegard A, et al.: J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331</u> <u>2) Pedersen SA, et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78: 673-681</u> <u>3)~7) (現行の1)~5))</u> | 【主要文献】 (追加) <u>1)~5) (略)</u> |

※上記新旧対照表はバルヒディオ配合錠 MD/EX「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

ヒドロクロロチアジド含有製剤*における「基底細胞癌」及び「有棘細胞癌」のリスク増加に対し、欧州において注意喚起がなされました。当局による検討の結果、本邦においても注意喚起を行うことが適切と判断されたため、弊社ヒドロクロロチアジド含有製剤の添付文書においても、使用上の注意の改訂を行いました。

またヒドロクロロチアジド含有製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) *の改訂に伴い、本剤につきましても同様の改訂を行うことと致しました。

* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)

医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

※テルチア配合錠 AP/BP 「日医工」 (一般名 : テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド) は今回改訂致しません。

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. 287」 (2020年3月発行) に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://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/>) に掲載致します。