

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「EP」
ロサルヒド[®]配合錠HD「EP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 5 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記しました。《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- (2) 「副作用」の「重大な副作用」の項に「脈絡膜滲出」を追記し、記載整備しました。《医薬安通知による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂、（ ） 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 現行通り <u>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。</u> <u>[11.1.16 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 略

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 現行通り 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。 <u>[8.12 参照]</u>	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 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、 <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>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

ロサルヒド配合錠「EP」



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1