

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年2・3月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

ロサルヒド®配合錠 LD「ケミファ」

ロサルヒド®配合錠 HD「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2020年2月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「その他の注意」の項の記載を新設しました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 <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>	該当箇所なし

●主要文献

1) Pottgard A, et al. : J. Intern. Med. 2017 ; 282 : 322-331

2) Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2018 ; 78 : 673-681

<改訂理由>

海外で実施された調査・試験結果に基づく CCDS の変更に伴い、当局指導によりヒドロクロロチアジド含有製剤の添付文書を改訂し、「その他の注意」の項に「基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスク」に関する記載を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.287 (2020年3月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)