

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年5月・6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

処方箋医薬品

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「ケミファ」

ロサルヒド[®]配合錠 HD「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略（現行通り） 8.12 <u>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> [11.1.16 参照]	8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略（現行通り） 11.1.16 <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） 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。[8.12 参照]	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 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>

<改訂理由>

令和7年5月20日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

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の関連性を示唆する報告があります。

これらの情報を踏まえ、ヒドロクロチアジドと脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した結果、公表文献の症例報告において、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を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 336（2025年6月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

