

2019-22

2020年2月

持続性ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

ロサルヒド®配合錠LD「モチダ」 ロサルヒド®配合錠HD「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記、_____部：変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. ～9. <略> 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</u> <u>1, 2)</u>	【使用上の注意】 1. ～9. <略>
【主要文献】 <u>1) Pottegård, A. et al.: J. Intern. Med. 282 (4), 322-331 (2017)</u> <u>2) Pedersen, S. A. et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 78 (4), 673-681 (2018)</u> <u>3) ～6) <略></u>	【主要文献】 <u>1) ～4) <略></u>

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、本剤においても同様に「10. その他の注意」、【主要文献】を追加記載致しました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.287に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。