

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月 (No.2025－5)

製造販売元

 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

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/HD「三和」

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

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。

1. 改訂内容(下線部: 令和7年9月9日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 <u>血管性浮腫</u> (頻度不明) 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 <u>血管浮腫</u> (頻度不明) 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。

2. 改訂理由

令和7年9月9日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、[重大な副作用]の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更し、「腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある」旨を追記しました。

- ・レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は既知のリスクであるが、血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること。
- ・国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- ・医薬品医療機器総合機構で実施した不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと。

詳細については医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されております令和7年9月9日発出の厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知の調査結果(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0374.html>)をご参照ください。

<参考資料>

2024年11月25日付 PRAC recommendations on signals adopted at the 28-31 October 2024 meeting
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf)

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

ロサルヒド配合錠 LD・HD「三和」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>