

－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5月 (No.2025－2)

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

処方箋医薬品

ロサルヒド配合錠LD「三和」

ロサルヒド配合錠HD「三和」

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

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5月20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
8. 重要な基本的注意 8.12 <u>本剤の成分であるヒドロク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。[11.1.16参照]</u>	8. 重要な基本的注意 該当の記載なし
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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 11.1 重大な副作用 11.1.16 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障</u> (いずれも頻度不明) 急性近視(霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがある <u>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>

2. 改訂理由

公表文献の症例報告※において、ヒドロクロチアジドと脈絡膜滲出との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から、[重要な基本的注意]に「急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出」に関する注意を、[重大な副作用]に「脈絡膜滲出」を追記しました。

※: Lee GC et al, Clin Exp Ophthalmol. 2007; 35(1): 55-58: (Case1)

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.sknet.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。


(01)14987086678503

ロサルヒド配合錠 LD「三和」
ロサルヒド配合錠 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>