

— 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

2014年8月 (No.2014-8)

株式会社 三和化学研究所

持続性ARB/利尿薬合剤

●処方箋医薬品

ロサルヒド[®]配合錠LD「三和」
LOSARHYD[®]

(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)

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、今後のご使用に際しましては、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。

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。

1. 改訂内容

取消線——部: 自主改訂

改 訂 後	改 訂 前
5. 高齢者への投与 削除	5. 高齢者への投与 (6) 75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

2. 改訂理由

他のロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠の特定使用成績調査において、75歳以上の症例に対し十分な使用経験を得られていること、75歳以上の高齢者における副作用発現率は65歳以上75歳未満の高齢者と同程度であり、副作用の発現傾向に大きな特徴は認められなかったことから、当該記載を削除しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。