

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

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
ロサルヒド[®] 配合錠LD「FFP」
ロサルヒド[®] 配合錠HD「FFP」

Losarhyd Combination Tablets 「FFP」

2020年2月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

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。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.286に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）


改訂後	改訂前
<p>■使用上の注意</p> <p>10. <u>その他の注意</u></p> <p><u>海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロ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>^{1),2)}</p> <p>■主要文献</p> <p>1) Pottegard A, et al: J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331</p> <p>2) Pedersen SA, et al: J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78: 673-681</p> <p>3)～6) 省略（変更なし）</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>該当記載なし</p> <p>■主要文献</p> <p>該当記載なし</p> <p>1)～4) 省略</p>

2. 改訂理由

海外（デンマーク）で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドの投与により、口唇癌の発生リスクの増加が報告されており¹⁾、基底細胞癌および扁平上皮癌の発生リスクの増加との関連性も報告されていることから²⁾、「その他の注意」の項を新設し、追記しました。

1) Pottegard A, et al.: J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331

2) Pedersen SA, et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78: 673-681

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846