

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
処方箋医薬品

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「アメル」

ロサルヒド[®]配合錠HD「アメル」

LOSARHYD LD, HD

2020年2-3月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロサルヒド配合錠 LD、配合錠 HD「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書：2019年9月改訂
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。¹⁾²⁾</u>	該当記載なし
〈主要文献〉 1) <u>Pottegard A, et al. : J. Intern. Med. 2017; 282: 322-331</u> 2) <u>Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 2018; 78: 673-681</u> 3) ~ 8) - 現行の 1) ~ 6) -	〈主要文献〉 1) ~ 6) - 略 -

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「10. その他の注意」の項：

調査・試験結果等を反映し、先発医薬品が CCDS^{*}との整合性を図ることになったため、当局指導により

「10. その他の注意」の項目を新設しました。また、関連する主要文献を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSUNo.287に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189