

—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

2020年 2月

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

**ロサルヒト<sup>®</sup> 配合錠LD「KO」**  
**ロサルヒト<sup>®</sup> 配合錠HD「KO」**

LOSARHYD COMBINATION TAB.LD「KO」  
LOSARHYD COMBINATION TAB.HD「KO」  
(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

### I. 改訂内容 ( 下線部：追記箇所 )

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 10. <u>その他の注意</u> <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)	<b>【使用上の注意】</b> (新設)
<b>【主要文献】</b> 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) 寿製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験 4) 寿製薬株式会社社内資料：溶出試験 5) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店；2016.C-6020-6029. 6) 寿製薬株式会社社内資料：安定性試験	<b>【主要文献】</b> 1) 寿製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験 2) 寿製薬株式会社社内資料：溶出試験 3) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店；2016.C-6020-6029. 4) 寿製薬株式会社社内資料：安定性試験

### II. 改訂理由

先発医薬品においてその他の注意事項への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.287 (2020年3月発行予定)」に掲載されます。  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/111drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。