

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

サイアザイド系利尿薬 含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 5 月

東和薬品株式会社

このたび、サイアザイド系利尿薬含有製剤の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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。

1. 改訂内容（対象製品共通） →弊社対象製品は次頁をご確認ください

●ヒドロクロチアジド含有製剤 (_____: 追記、_____: 削除)

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 <u>8.6 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがあるので、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。〔11.1.8参照〕</u>	8. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.8 急性近視、閉塞隅角緑内障、 <u>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。〔8.6 参照〕	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.8 急性近視、閉塞隅角緑内障（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ので、 <u>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>

＜ヒドロクロチアジド錠「トーワ」での例＞

その他のヒドロクロチアジド含有製剤についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

●トリクロルメチアジド錠「トーワ」 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>他のチアジド系薬剤において、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれたとの報告がある。</u>	←新設

2. 改訂理由 (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に基づく改訂)

海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われており、また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告があります。

これらの情報を踏まえ、スルホンアミド構造を有するサイアザイド系利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

●ヒドロクロチアジド含有製剤

公表文献の症例報告¹⁾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。なお、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障については既に注意喚起されている。

●トリクロルメチアジド含有製剤

急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例は認められていないが、他のサイアザイド系薬剤で因果関係が否定できない症例が認められていること。

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

3. 対象製品

製 品 名	GS1コード	製 品 名	GS1コード
ヒドロクロチアジド錠12.5mg/錠25mg 「トーフ」	 (01) 14987155337041	ヒドロクロチアジドOD錠12.5mg「トーフ」	 (01) 14987155072072
日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロチアジド錠 テルチア配合錠AP/配合錠BP「トーフ」	 (01) 14987155351023	日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロチアジド錠 バルヒディオ配合錠MD/配合錠EX「トーフ」	 (01) 14987155326038
日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠 ロサルヒド配合錠LD/配合錠HD「トーフ」	 (01) 14987155105152	トリクロルメチアジド錠1mg/錠2mg 「トーフ」	 (01) 14987155412038

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>）に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

