

## 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 5 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

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「VTRS」 ロサルヒド®配合錠HD「VTRS」

LOSARHYD® Combination Tablets LD・HD

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前 (波線部分：改訂箇所)
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 (省略) <u>8.12 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、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。[11.1.16 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 (省略) (新設)
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 (省略) 11.1.16 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。 <u>[8.12 参照]</u>	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 (省略) 11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障(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>

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「重要な基本的注意」、「副作用\_重大な副作用」の項：

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)及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われています。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<sup>※1</sup>があります。これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬(経口剤、注射剤)、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、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、公表文献が評価されました<sup>※2</sup>。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。

公表文献の症例報告<sup>※3</sup>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。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

※1：Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015;2015(1): 6

※2：ヒドロクロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価した。

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

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.336(2025年6月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ロサルヒド配合錠 LD「VTRS」/  
ロサルヒド配合錠 HD「VTRS」

