

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年5月・6月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

ロサルヒド[®]配合錠 HD「ケミファ」

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

記

<改訂内容（2025年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略（現行通り） 8.12 <u>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。</u> [11.1.16 参照]	8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略（現行通り） 11.1.16 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、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。[8.12 参照]	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>

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よる改訂

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）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、ヒドロクロチアジドと脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した結果、公表文献の症例報告において、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。

以上

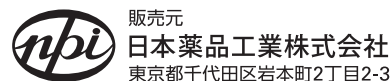
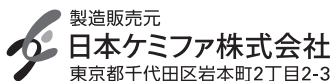
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 336（2025年6月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年5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

ロサルヒド[®]配合錠 LD「ケミファ」

ロサルヒド[®]配合錠 HD「ケミファ」

Losarhyd[®] Combination Tablets LD・HD “Chemiphar”

処方箋医薬品

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

< 1. 改訂内容 (2025年5月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.11 省略、変更なし</p> <p>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<u>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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.11 省略</p>

[2] 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.15 省略、変更なし</p> <p>11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (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。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ~ 11.1.15 省略</p> <p>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></p>

◇裏面もご覧ください

<2. 改訂理由>

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年5月20日付）に基づく改訂

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）、チアジド系利尿薬、ループ利尿薬による急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出について、海外での措置等を受け、医薬品医療機器総合機構においても検討が行われました。その結果、公表文献の症例報告において、ヒドロクロロチアジド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から、①「重要な基本的注意」の項で注意喚起すること、②「重大な副作用」の項に「脈絡膜滲出」を追記すること（ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、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）が適切と判断されました。

以上

- 今回の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月発行）に掲載される予定です。
- 最新の電子添文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>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

