

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

持続性 ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

### プレミメント<sup>®</sup>配合錠 LD/配合錠 HD

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂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最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

#### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
8. 重要な基本的注意	医薬安通知*に基づき、「11. 1. 16 急性近視、閉塞隅角緑内障」項の本文に記載していた患者への指導事項を 8. 12 項に移動し、記載整備しました。
11. 副作用 11. 1 重大な副作用	医薬安通知*に基づき、「11. 1. 16 急性近視、閉塞隅角緑内障」に『脈絡膜滲出』を追記しました。

\*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（医薬安通知）

- ・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載されます。
- ・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/ja-jp/>）に掲載しております。
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.11 略 (変更なし)</p> <p><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></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.11 略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.15 略 (変更なし)</p> <p>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)</p> <p>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></p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.15 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)</p> <p>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>

( \_\_\_\_\_ 部：医薬安通知、 \_\_\_\_\_ 部：削除)

《改訂理由》

【医薬安通知に基づく改訂】

8. 重要な基本的注意

医療用医薬品の電子添文等の記載要領に従って、「11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障」項に記載していた患者への指導事項を「8. 重要な基本的注意」の 8.12 項に移動し、記載整備しました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

公表文献の症例報告において、ヒドロクロ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たことから、「11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障」に『脈絡膜滲出』を追記しました。

《参考文献》

1. Roh Y-R, et al. Korean J Ophthalmol. 2011; 25 (3) : 214-217 (Case 1).
2. Mittal R, et al. Ophthalmology. 2025; 132 (5) : e88.
3. Lee GC, et al. Clin Exp Ophthalmol. 2007 ; 35 : 55-58 (Case 1).

製品情報お問い合わせ先

**オルガノン株式会社**  
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター  
フリーダイヤル 0120-095-213  
<受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2025年5月  
改訂連絡番号：25-03