

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」

ロサルヒド[®]配合錠HD「ニプロ」

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「タナベ」

ロサルヒド[®]配合錠HD「タナベ」

選択的AT₁受容体ブロッカー/利尿薬合剤

日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

バルヒディオ[®]配合錠MD「タナベ」

バルヒディオ[®]配合錠EX「タナベ」

2020年2月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の注意：皮膚癌発現リスクに関する注意事項を追記

記

ロサルヒド配合錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
10. その他の注意 <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。^{1)、2)}</u>	(該当の項目なし)

ロサルヒド配合錠「タナベ」／バルヒディオ配合錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
10. その他の注意* <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。^{1)、2)}</u>	(該当の項目なし)

*：バルヒディオ配合錠「タナベ」では、「11.その他の注意」

【改訂の理由】

○「その他の注意」の項

デンマークの薬剤疫学研究2報を根拠に、ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書に非黒色腫皮膚癌が追記されたことを受け、関連する情報も踏まえ、国内添付文書において、ヒドロクロロチアジド使用後の基底細胞癌及び有棘細胞癌の発症リスクの増加に関して、情報提供することと致しました。

(参考文献)

- 1) Pottgard, A. et al. : J.Intern. Med., **282**, 322 (2017)
- 2) Pedersen, S. A. et al. : J.Am. Acad. Dermatol., **78**, 673 (2018)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.287掲載 (令和2年3月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。