

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

チアジド系降圧利尿剤

日本薬局方 トリクロルメチアジド錠

トリクロルメチアジド錠 1mg「NP」
トリクロルメチアジド錠 2mg「NP」

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」

2025年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(課長通知)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、電子添文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>

■トリクロルメチアジド錠「NP」

その他の注意：他のチアジド系薬剤における副作用情報(急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出)を追記

■ロサルヒド配合錠「ニプロ」

重要な基本的注意：「急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出」に関する注意事項を追記

重大な副作用：「脈絡膜滲出」を追記

記

トリクロルメチアジド錠「NP」

改訂後(下線：追加記載)	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	(該当の項目なし)

ロサルヒド配合錠「ニプロ」

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)
8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.11 現行のとおり 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]	8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.11 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.15 現行のとおり 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。 <u>[8.12 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.15 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>

【改訂の理由】

■トリクロルメチアジド錠「NP」

○「その他の注意」の項

企業報告に基づき、「臨床使用に基づく情報」の項に他のチアジド系薬剤における副作用情報(急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出)を追記致しました。

■ロサルヒド配合錠「ニプロ」

○「重要な基本的注意」の項

企業報告に基づき、「急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出」に関する注意事項を追記致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「脈絡膜滲出」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

トリクロルメチアジド錠 1mg、2mg 「NP」



ロサルヒド配合錠 LD、HD 「ニプロ」



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.336掲載予定 (令和7年6月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。