

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

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

**フルイトラン<sup>®</sup>錠 1mg**

**フルイトラン<sup>®</sup>錠 2mg**

(第3版に対応)



(01)14987087034612

長時間作用型 ARB/利尿薬合剤

イルベサルタン/トリクロルメチアジド配合錠

**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 LD**

**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 HD**

(第4版に対応)



(01)14987087040323

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び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。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

## 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0520 第 1 号、令和 7 年 5 月 20 日付）に基づく改訂（    部分を追記しました。）

フルイトラン錠 1mg、2mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>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。</u>	記載なし

（    印：追記箇所）

イルトラ配合錠 LD、HD

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>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。</u>	記載なし

（    印：追記箇所）

## 改訂理由の解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0520 第 1 号、令和 7 年 5 月 20 日付）に基づく改訂

類薬において報告されていることから、注意喚起を図ります。なお、フルイトラン錠、イルトラ配合錠においては、急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出のいずれも、国内症例の報告は集積されていません。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE） No.336（2025年6月）」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元

製造販売元



**塩野義製薬株式会社**

大阪市中央区道修町 3-1-8  
医薬情報センター TEL 0120-956-734



**シオノギファーマ株式会社**

大阪府摂津市三島 2-5-1

EH-G-2(A1)