



2025 年 5 月

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「科研」

ロサルヒド[®]配合錠HD「科研」

LOSARHYD Combination Tablets LD/HD 「KAKEN」

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、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.11（省略、変更なし） <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> 11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.15（省略、変更なし） 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。<u>〔8.12 参照〕</u>	8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.11（省略） ← 追記 11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.15（省略） 11.1.16 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障</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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2025 年 5 月 20 日付）による改訂

「11.1 重大な副作用」の項に「脈絡膜滲出」を追記いたしました。また、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた際の注意喚起を「11.1 重大な副作用」から「8.重要な基本的注意」の項へ移動いたしました。



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

- ・ 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。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>) 及び弊社ホームページ (<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>) でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロサルヒド配合錠「科研」のGS1バーコード



発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

DAITO ダイト 株式会社

富山県富山市八日町326番地