

使用上の注意改訂のお知らせ

2014 年 8 月

東和薬品株式会社

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「トール」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後	改訂前（点線部削除）
5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 1)～5)（省略：現行のとおり）	5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 1)～5)（省略） <u>6) 75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）</u>

2. 改訂理由

「高齢者への投与」の項（自主改訂）

他社が実施した特定使用成績調査において、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド製剤が75歳以上の症例に対し十分な使用経験を得られていること、75歳以上の高齢者における副作用発現率は65歳以上75歳未満の高齢者と同程度であり、副作用の発現傾向に大きな特徴は認められなかったことから、当該記載を削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 232（2014年8月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932