

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を改訂いた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、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

製 品 名	一 般 名
ヒドロクロロチアジド OD錠 12.5mg「トーフ」	ヒドロクロロチアジド
ヒドロクロロチアジド錠 12.5mg/25mg「トーフ」	
テルチア配合錠 AP/BP「トーフ」	テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド
バルヒディオ配合錠 MD/EX「トーフ」	バルサルタン/ヒドロクロロチアジド
ロサルヒド配合錠 LD/HD「トーフ」	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド

2. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
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>	(該当する記載なし)
【主要文献】 1) Pottegard A, et al. : J. Intern. Med. 282 : 322, 2017 2) Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 78 : 673, 2018	【主要文献】 (該当する記載なし)

3. 改訂理由

「その他の注意」の項（自主改訂）

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、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いたしました。

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）に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

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