

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年2月-3月

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤
バルヒディオ配合錠MD「JG」
バルヒディオ配合錠EX「JG」
バルサルタン／ヒドロクロロチアジド配合錠

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「JG」
ロサルヒド配合錠HD「JG」

 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 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。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所： _____ 部）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 ※その他の注意 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)}	【使用上の注意】 ←新設

（2020年2月改訂）

※バルヒディオ配合錠 MD/EX 「JG」：「11.その他の注意」
ロサルヒド配合錠 LD/HD 「JG」：「10.その他の注意」

2.改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・海外での疫学研究結果に基づき、「その他の注意」を新設いたしました。

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.287」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-HCTZ-001