

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025 年 5 月-6 月

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

日本薬局方 **バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠**

バルヒディオ配合錠MD「JG」

バルヒディオ配合錠EX「JG」

VALHYDIO Combination Tablets

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」

LOSARHYD Combination Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 5 月 20 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ✓「**急激な視力の低下や眼痛等の異常**」に関する注意を、「**重大な副作用**」の項から「**重要な基本的注意**」の項に移動いたしました。
- ✓「**重大な副作用**」の項の「急性近視、閉塞隅角緑内障」に、「**脈絡膜滲出**」を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDAは専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断したため。

- ・海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利用剤（サイアザイド類似利尿薬を含む）について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告がある。
- ・公表文献の症例報告において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められていること。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025 年 6 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.336」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問い合わせ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

バルヒディオ配合錠「JG」



(01)14987792220478

ロサルヒド配合錠「JG」



(01)14987792218611

J20250008

3. 改訂内容(抜粋)

・バルヒディオ配合錠 MD/EX「JG」の場合

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1-8.3 〈変更なし〉 8.4 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。[11.1.18参照] 8.5-8.9 〈変更なし〉	8. 重要な基本的注意 8.1-8.3 〈省略〉 ←新設 8.4-8.8 〈省略〉
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.17 〈変更なし〉 11.1.18 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (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、脈絡膜滲出があらわれることがある。[8.4 参照]	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.17 〈省略〉 11.1.18 急性近視、閉塞隅角緑内障 (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、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。

(2025 年 5 月改訂)

・ロサルヒド配合錠 LD/HD「JG」の場合

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1-8.11 〈変更なし〉 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]	8. 重要な基本的注意 8.1-8.11 〈省略〉 ←新設
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.15 〈変更なし〉 11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (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、脈絡膜滲出があらわれることがある。[8.12 参照]	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.15 〈省略〉 11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障 (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、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。

(2025 年 5 月改訂)