

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

沢井製薬株式会社

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤
処方箋医薬品

日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

テルチア[®]配合錠 AP「サワイ」

テルチア[®]配合錠 BP「サワイ」

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

処方箋医薬品

日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

ハルヒディオ[®]配合錠 MD「サワイ」

ハルヒディオ[®]配合錠 EX「サワイ」

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤／利尿薬配合剤

処方箋医薬品

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「サワイ」

ロサルヒド[®]配合錠 HD「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ―部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.5 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。[11.1.12参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.12 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出（いずれも頻度不明）</p> <p>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。[8.5参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>11. 副作用</p> <p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.12 急性近視、閉塞隅角緑内障（いずれも頻度不明）</p> <p>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。</p>

〈テルチア配合錠AP/BP「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

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)に基づく改訂

海外のリスク評価又は措置、報告を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬（経口剤、注射剤）、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、医薬品医療機器総合機構により、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献の評価が行われました。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おり、専門委員の意見も聴取した結果、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。





改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

テルチア配合錠 AP/BP「サワイ」



(01)14987080681219

バルヒディオ配合錠 MD/EX「サワイ」



(01)14987080342110

ロサルヒド配合錠 LD/HD「サワイ」



(01)14987080004414