

## ヒドロクロロチアジド含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	① ヒドロクロロチアジド ② ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ③ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド ④ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ⑤ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	① ニュートライド錠 12.5mg、同錠 25mg （東和薬品株式会社） ② プレミネント配合錠（MSD 株式会社） ③ エカード配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社） ④ コディオ配合錠 MD、同配合錠 EX （ノバルティスファーマ株式会社） ⑤ ミコンビ配合錠 AP、同配合錠 BP （日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性近視、閉塞隅角緑内障」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	因果関係が否定できない国内症例はないものの、公表文献における報告状況に鑑み、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	急性近視、緑内障関連症例 ① ヒドロクロロチアジド 0 例 ② ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ③ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド 0 例 ④ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ⑤ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 0 例	