

## 添付文書改訂のお知らせ

2020年2月

持続性ARB／利尿薬合剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

**プレメント<sup>®</sup>配合錠LD**  
**プレメント<sup>®</sup>配合錠HD**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂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新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 10. その他の注意	「その他の注意」を新設し、ヒドロクロロチアジドによる基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスク増加の報告があることを記載しました。
【主要文献】	引用文献を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.287（2020年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 《改訂内容》

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 1.～9. 略（変更なし） <b>10. その他の注意</b> 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 <sup>1), 2)</sup> 。	<b>【使用上の注意】</b> 1.～9. 略 ←追記
<b>【主要文献】</b> 1) Pottegård, A. et al. : J. Intern. Med., 282 (4) : 322, 2017 2) Pedersen, S. A. et al. : J. Am. Acad. Dermatol., 78 (4) : 673, 2018 3) 岡田 恵 他 : 基礎と臨床, 28 (13) : 4063, 1994 4) Wong, P. C. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 252 (2) : 726, 1990 5) Shah, S. et al. : Am. Heart J., 95 (5) : 611, 1978 6) Lijnen, P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 12 : 387, 1981 7) ロサルタンとヒドロクロロチアジド併用による降圧作用（社内資料）	<b>【主要文献】</b> ←追記 1) 岡田 恵 他 : 基礎と臨床, 28 (13) : 4063, 1994 2) Wong, P. C. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 252 (2) : 726, 1990 3) Shah, S. et al. : Am. Heart J., 95 (5) : 611, 1978 4) Lijnen, P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 12 : 387, 1981 5) ロサルタンとヒドロクロロチアジド併用による降圧作用（社内資料）

( ) 部：自主改訂)

## 《改訂理由》

### その他の注意

海外の疫学研究において、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ことから、ヒドロクロロチアジド含有製剤でも情報提供を行うことにしました。

### 主要文献

「その他の注意」の参考文献を追加しました。

### 製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年2月  
 改訂連絡番号：20-03

**MSD 株式会社**

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>