

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

2022年11月

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

バルヒディオ® 配合錠 MD「サワイ」

バルヒディオ® 配合錠 EX「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年11月16日付)等に基づき、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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部：通知に基づく改訂箇所、 部：自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(14)肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：肺水腫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し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。^{1)、2)、3)、4)}</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) Rai A, et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193: A1890</p> <p>2) Jansson PS, et al. : J Emerg Med. 2018; 55: 836-40</p> <p>3) Vadas P. : Am J Emerg Med. 2020; 38: 1299.e1-2</p> <p>4) Kane SP, et al. : Perfusion. 2018; 33: 320-2</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(14)肺水腫：肺水腫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し、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>【主要文献】</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

欧州添付文書においてヒドロクロロチアジド含有製剤の急性呼吸窮迫症候群が症例集積等をもとに改訂されましたが、発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、国内及び海外の症例について検討されました。その結果、因果関係の否定できない海外の症例集積が確認されたこと及び急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどる例があることに基づき、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情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。