

使用上の注意改訂のお知らせ

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、弊社製品の下記製剤につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

<バルサルタン>

バルサルタン錠 20 mg 「日医工」
バルサルタン錠 40 mg 「日医工」
バルサルタン錠 80 mg 「日医工」
バルサルタン錠 160 mg 「日医工」
バルサルタン OD 錠 20 mg 「日医工」
バルサルタン OD 錠 40 mg 「日医工」
バルサルタン OD 錠 80 mg 「日医工」
バルサルタン OD 錠 160 mg 「日医工」

バルサルタン錠 20 mg 「EE」
バルサルタン錠 40 mg 「EE」
バルサルタン錠 80 mg 「EE」
バルサルタン錠 160 mg 「EE」 （製造販売元：エルメッド株式会社）

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／持続的 Ca 拮抗薬合剤

<バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩>

アムバロ[®]配合錠 「日医工」
アムバロ[®]配合 OD 錠 「日医工」

アムバロ[®]配合錠 「EE」 （製造販売元：エルメッド株式会社）

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／利尿薬合剤

<バルサルタン／ヒドロクロロチアジド>

バルヒディオ[®]配合錠 MD 「日医工」
バルヒディオ[®]配合錠 EX 「日医工」

<全製剤共通 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子:腎機能障害	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子:腎機能障害
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子:腎障害患者、血清カリウム値の高い患者	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子:腎障害患者、血清カリウム値の高い患者
シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
<u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>		<u>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</u>			

※上記はバルサルタン錠「日医工」の添付文書の記載です。詳細は各製剤の添付文書をご確認下さい。

<「バルヒディオ®配合錠」 改訂内容> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~7. (現行通り)</p> <p>8. <u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)。</u></p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. ~7. (略)</p> <p>← (新設)</p>		
3. 相互作用 <u>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</u>			3. 相互作用 ← (新設)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト)。</u> <u>(男性における夜間多尿による夜間頻尿)。</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>ヒドロクロロチアジドとデスマプレシン酢酸塩水和物のいずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>			
(2) 併用注意 (併用に注意すること) (現行通り)			併用注意 (併用に注意すること) (略)		

<改訂理由>

○全製剤共通自主改訂：

トリメトプリム含有製剤の使用上の注意において、バルサルタン含有製剤との併用に関し、併用注意と記載されていることから、本剤についても同様にトリメトプリム含有製剤との併用に関し、併用注意とする使用上の注意改訂を行うこととしました。

○「バルヒディオ®配合錠」自主改訂：

令和元年6月18日に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物OD錠25µg、同OD錠50µg（販売名：ミニリンメルトOD錠25µg、同OD錠50µg）の添付文書において、低ナトリウム血症の発現リスクが増大するおそれがあることを理由に、チアジド系利尿剤・チアジド系類似剤、ループ利尿剤及び副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）が併用禁忌の薬剤として設定されております。本剤につきましても、整合をとり使用上の注意改訂を行うことといたしました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.285」(2019年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。

