

「チアジド系・ループ利尿剤」、「副腎皮質ステロイド剤」 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、下記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）することといたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂にはお時間を要する製品もあり、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すようお願い申し上げます。

| | |
|--|--|
| <p><チアジド系利尿剤> 胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー/利尿薬合剤 テルチア[®]配合錠 AP「日医工」 テルチア[®]配合錠 BP「日医工」 テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠</p> <p>利尿降圧剤 日本薬局方 トリクロルメチアジド錠 トリクロルメチアジド錠 2mg「日医工」</p> <p>持続性 ARB/利尿薬合剤 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「日医工」 ロサルヒド[®]配合錠 HD「日医工」</p> <p>持続性 ARB/利尿薬合剤 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「EE」 ロサルヒド[®]配合錠 HD「EE」※</p> <p>選択的 AT₁ 受容体ブロッカー/利尿薬合剤 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」 バルサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤</p> | <p><副腎皮質ステロイド剤> 副腎皮質ホルモン製剤 コートン錠 25mg コルチゾン酢酸エステル錠</p> <p>副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤 サクコルチン配合錠 ベタメタゾン・メクロルフエニラミンマレイン酸塩錠</p> <p>副腎皮質ホルモン製剤 水溶性ヒドロコートン注射液 100mg 水溶性ヒドロコートン注射液 500mg ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液</p> <p>ディスポーザブルステロイド注腸剤 ステロネマ[®]注腸 1.5mg ステロネマ[®]注腸 3mg ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤</p> <p>副腎皮質ホルモン製剤 デカドロンエリキシル 0.01% デキサメタゾン エリキシル</p> <p>副腎皮質ホルモン製剤 デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg デキサメタゾン錠</p> |
| <p><チアジド系類似剤> 非チアジド系降圧利尿剤 日本薬局方 メフルシド錠 メフルシド錠 25mg「日医工」</p> | <p><ループ利尿剤> 利尿降圧剤 日本薬局方 フロセミド注射液 フロセミド注射液 20mg「日医工」</p> <p>利尿降圧剤 フロセミド細粒 4%「EMEC」※ フロセミド細粒</p> |

※ 製造販売元：エルメッド株式会社

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

●チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤

テルチア®配合錠 AP/BP「日医工」

トリクロルメチアジド錠 2mg「日医工」

ロサルヒド®配合錠 LD/HD「日医工」, ロサルヒド®配合錠 LD/HD「EE」

メフルシド錠 25mg「日医工」

フロセミド注射液 20mg「日医工」, フロセミド細粒 4%「EMEC」

バルヒディオ®配合剤 MD/EX「日医工」

| 新 | | | 旧 | | | | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------|---------|---|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| <p>【禁忌】</p> <p><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(「相互作用」の項参照)</u></p> | | | <p>【禁忌】</p> <p>← (新設)</p> | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><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></td> <td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> <td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table> | | | 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>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | <p>3. 相互作用</p> <p>← (新設)</p> |
| 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>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u> | | | | | | | |

※改訂箇所の挿入位置につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください。配合剤に関しましては、併用禁忌の対象となる成分を示した記載となる予定です。

●副腎皮質ステロイド剤

コートン錠 25mg

サクコルチン配合錠

水溶性ハイドロコートン注射液 100mg/500mg

ステロネマ®注腸 1.5mg/3mg

デカドロン錠 0.5mg/4mg, デカドロンエリキシル 0.01%

| 新 | | | 旧 | | | | | | |
|---|-----------------------------|--------------|----------------------------------|-----------|---------|---|-----------------------------|--------------|------------------------------|
| <p>【禁忌】</p> <p><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(「相互作用」の項参照)</u></p> | | | <p>【禁忌】</p> <p>← (新設)</p> | | | | | | |
| <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><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></td> <td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td> <td><u>機序不明。</u></td> </tr> </tbody> </table> | | | 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>機序不明。</u> | <p>3. 相互作用</p> <p>← (新設)</p> |
| 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>機序不明。</u> | | | | | | | |

※改訂箇所の挿入位置につきましては、製品によって異なりますので、改訂後の添付文書にてご確認ください

<改訂理由>

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25 μ g、同OD錠50 μ g（販売名：ミニリンメルトOD錠25 μ g、同OD錠50 μ g）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。弊社該当製品につきましても、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.282」(2019年9月発行)及び「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.283」(2019年10月発行)に掲載の予定です(製品によって掲載誌が異なります)。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。

