

2022年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／利尿薬合剤

処方箋医薬品^{注)}

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・EX 「テバ」

持続性 ARB／利尿薬合剤

処方箋医薬品^{注)}

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・HD 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> バルヒディオ配合錠 MD・EX 「テバ」 (_____ : 通知改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～13)省略（変更なし）</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)~4)}</p> <p>15)～18)省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～13)省略</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>15)～18)省略</p>

<改訂内容> ロサルヒド配合錠 LD・HD「テバ」

(..... : 自主改訂、 : 通知改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前																				
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤の成分であるロサルタンカリウムは、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) <u>及び 3A4 (CYP3A4)</u> により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td><u>グレープフルーツジュース</u></td> <td><u>降圧作用が减弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</u></td> <td><u>グレープフルーツジュースに含まれる成分の CYP3A4 阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>降圧作用が减弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</u>	<u>グレープフルーツジュースに含まれる成分の CYP3A4 阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤の成分であるロサルタンカリウムは、<u>主に</u>薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。</p> <p>(2)併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略 (変更なし)																							
<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>降圧作用が减弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</u>	<u>グレープフルーツジュースに含まれる成分の CYP3A4 阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウムの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</u>																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略																							
←追記																							
<p>4. 副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>1)～11)省略 (変更なし)</p> <p>12)間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 <u>間質性肺炎、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。</u>^{1)~4)}</p> <p>13)～16)省略 (変更なし)</p>			<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>省略</p> <p>1)～11)省略</p> <p>12)間質性肺炎、肺水腫</p> <p>13)～16)省略</p>																				

<改訂理由>

- ・通知改訂 (ヒドロクロロチアジド含有製剤)

ヒドロクロロチアジド含有製剤において、「急性呼吸窮迫症候群」との因果関係が否定できない海外症例*が集積したことから、「重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記いたしました。

※参考症例

- 1) Rai A. et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2016; 193: A1890
- 2) Jansson PS. et al. : J Emerg Med. 2018; 55: 836-840
- 3) Vadas P. : Am J Emerg Med. 2020; 38: 1299.e1-2
- 4) Kane SP. et al. : Perfusion. 2018; 33: 320-322

- ・自主改訂 (ロサルヒド配合錠 LD・HD「テバ」)

同一成分薬 (ロサルタンカリウム含有製剤) の添付文書において、「相互作用」の項に、本剤が CYP3A4 で代謝されることが追記され、併せて「併用注意」の項に「グレープフルーツジュース」が追記されたため、本剤の添付文書においても、同様に追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

バルヒディオ配合錠「テバ」



(01)14987123412190

ロサルヒド配合錠「テバ」



(01)14987123411278

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.313」(2022年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)