

使用上の注意改訂のお知らせ

武田テバファーマ株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

武田テバ薬品株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬／利尿薬配合剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠

エカード®配合錠 LD

エカード®配合錠 HD

カデチア®配合錠 LD「テバ」

カデチア®配合錠 HD「テバ」

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____）

改 訂 後	改 訂 前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.13 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群（頻度不明） <u>肺水腫があらわれることがある。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⁾。</u></p> <p>23. 主要文献 1) <u>Rai A. et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2016 ; 193 : A1890</u> 2) <u>Jansson P.S. et al. : J Emerg Med. 2018 ; 55 : 836-840</u> 3) <u>Vadas P. : Am J Emerg Med. 2020 ; 38 : 1299.e1-e2</u> 4) <u>Kane S.P. et al. : Perfusion. 2018 ; 33 : 320-322</u> 5) <以降の項番号繰り下げ></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.13 肺水腫（頻度不明）</p> <p>23. 主要文献 ←追記</p> <p>1) <略></p>

2. 改訂理由

「副作用：重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記（令和4年11月16日付薬生安発1116第1号による改訂）
 ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、本邦においても急性呼吸窮迫症候群の国内及び海外症例が評価されました。その結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤と急性呼吸窮迫症候群との因果関係の否定できない海外症例が集積したこと、急性呼吸窮迫症候群の発現により重篤な転帰をたどることもあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され改訂致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 313 (2022年12月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(エカード配合錠) (01)14987123144121



(カデチア配合錠「テバ」) (01)14987123412237