

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

東和薬品株式会社

降圧利尿剤

ヒドロクロロチアジド OD錠12.5mg「トローワ」

《ヒドロクロロチアジド口腔内崩壊錠》

選択的AT₂受容体ブロッカー／利尿薬合剤

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「トローワ」

バルヒディオ® 配合錠EX「トローワ」

降圧利尿剤

ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トローワ」
ヒドロクロロチアジド錠25mg「トローワ」

《ヒドロクロロチアジド錠》

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「トローワ」

ロサルヒド® 配合錠HD「トローワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、-----：削除）

<ヒドロクロロチアジド OD錠・錠「トローワ」>

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>(3) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(3) 間質性肺炎、肺水腫：間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

<バルヒディオ配合錠 MD/EX「トローワ」>

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)~4)}。</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>

(次頁に続く)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU) No.313(2022年12月)に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

<ロサルヒド配合錠LD/HD「トーワ」>

改 訂 後	改 訂 前												
<p>3. 相互作用 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) 及び3A4 (CYP3A4) 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>グレープフルーツジュース</td> <td>降圧作用が減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。</td> <td>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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グレープフルーツジュース	降圧作用が減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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。	<p>3. 相互作用 本剤の成分であるロサルタンカリウムは、主に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" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
グレープフルーツジュース	降圧作用が減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。	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、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(該当する記載なし)													
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (12) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：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^{1)~4)}。</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (12) 間質性肺炎、肺水腫</p>												

<共通>

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) Rai A, et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193 : A1890, 2016 2) Jansson PS, et al. : J. Emerg. Med. 55 : 836, 2018 3) Vadas P. : Am. J. Emerg. Med. 38 : 1299. e1, 2020 4) Kane SP, et al. : Perfusion. 33 : 320, 2018</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

<共通>

「副作用 重大な副作用」の項

(令和4年11月16日付 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)

ヒドロクロロチアジド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た結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

<ロサルヒド配合錠LD/HD「トーワ」>

「相互作用」「相互作用 併用注意」の項 (自主改訂)

CCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932