

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 7 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

選択的AT₁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「TCK」
バルヒディオ®配合錠EX「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和7年5月20日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、バルヒディオ配合錠MD「TCK」及びバルヒディオ配合錠EX「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

——— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 現行の通り 8.4 <u>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u> [11.1.18 参照] 8.5～8.9 現行の通り（番号繰り下げ）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 (新設) 8.4～8.8 省略
11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 現行の通り 11.1.3 肝炎（頻度不明） [8.5 参照] 11.1.4～11.1.17 現行の通り 11.1.18 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u> (いずれも頻度不明)	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1、11.1.2 省略 11.1.3 肝炎（頻度不明） [8.4 参照] 11.1.4～11.1.17 省略 11.1.18 急性近視、閉塞隅角緑内障（いずれも頻度不明）

改訂後	改訂前
<p>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。<u>[8.4参照]</u></p> <p>11.2 その他の副作用 現行の通り</p>	<p>急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、<u>急性な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</u></p> <p>11.2 その他の副作用 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）及びアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われている。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告^{*1}がある。

これらの情報を踏まえ、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬（経口剤、注射剤）、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献が評価された。ヒドロクロロチアジド含有製剤に関しては、重大な副作用の項に急性近視、閉塞隅角緑内障の注意喚起が既にされているため、脈絡膜滲出について評価された。専門委員の意見も聴取した結果、公表文献の症例報告^{*2}において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められていることを踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

※ 1 : Ah-kee EY, et al.: Qatar Med J. 2015;2015(1):6

※ 2 : Lee GC et al, Clin Exp Ophthalmol. 2007;35(1):55-58:(Case1)

改訂内容につきましては、令和7年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.336」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124154716