

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年5月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

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

コディオ[®]配合錠 MD コディオ[®]配合錠 EX Co-DIO[®] Combination Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年5月改訂)	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) 8.4 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、<u>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 (略)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 (略) 11.1.18 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (いずれも頻度不明) 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。〔8.4 参照〕</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 (略) ←追記</p> <p>8.4～8.8 (略)</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 (略) 11.1.18 急性近視、閉塞隅角緑内障 (いずれも頻度不明) 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>急激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>

〔下線部 () 改訂、() 削除〕

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 令和7年5月20日付に基づく改訂

「8. 重要な基本的注意」の項への「急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出」に関する注意の追記及び「11.1 重大な副作用」の項への「脈絡膜滲出」の追記

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ます。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^{注1)}があります。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、公表文献を評価しました^{注2)}。その結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤については、公表文献の症例報告^{注3)}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から「11.1 重大な副作用」の項の「急性近視、閉塞隅角緑内障」に「脈絡膜滲出」を追記いたしました。また、11.1.18項に記載されていた使用にあたっての患者への指導事項は、記載要領に従い、「8. 重要な基本的注意」の項へ移動いたしました。

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

注2) 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、脈絡膜滲出のみについて評価。

注3) Lee GC et al, Clin Exp Ophthalmol.2007; 35(1): 55-58: (Case1)

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.336（2025年6月）に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293
受付時間：月～金 9:00～17:30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp