

バルヒディオ配合錠 MD「ツルハラ」 バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるバルヒディオ配合錠 MD/EX「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆【禁忌】の項に（8）として下記を追記致します。（ 部追加）

改訂後	現行
(1)～(7) 現行通り	
(8) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【現行記載なし】

◆「併用禁忌」の項を新設し下記を追記致します。（ 部追加）

改訂後	現行						
1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>ヒドロクロロチアジドとデスマプレシン酢酸塩水和物のいずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	ヒドロクロロチアジドとデスマプレシン酢酸塩水和物のいずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	【現行記載なし】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	ヒドロクロロチアジドとデスマプレシン酢酸塩水和物のいずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。					

◆「併用注意」の項を新設し下記を追記致します。（ 部追加）

改訂後	現行																														
2) 併用注意（併用しないこと）（抜粋） <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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。</td> <td>バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</td> <td></td> <td>バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者</td> </tr> <tr> <td>トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</td> <td></td> <td>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td></td> <td>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者	トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム		血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。	シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	併用注意（併用しないこと）（抜粋） <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>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム</td> <td>血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。</td> <td>バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</td> <td></td> <td>バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者</td> </tr> <tr> <td>【現行記載なし】</td> <td></td> <td>【現行記載なし】</td> </tr> <tr> <td>シクロスポリン</td> <td></td> <td>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者	【現行記載なし】		【現行記載なし】	シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害																													
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者																													
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム		血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。																													
シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害																													
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者																													
【現行記載なし】		【現行記載なし】																													
シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。																													

以上