

2022年11月
鶴原製薬株式会社

バルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」及び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、令和4年11月16日付け薬生安発1116第1号の指示により、弊社製品であるバルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」及びバルヒディオ配合錠EX「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり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

◆〔(4) 副作用 1) 重大な副作用〕の項を下記の通り改訂致します。(下線部追記箇所)

改訂後	現行
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略) 11.1.14 肺水腫、急性呼吸窮迫症候群 (いずれも頻度不明) <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。</u> 11.1.15～11.1.18 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略) 11.1.14 肺水腫 11.1.15～11.1.18 (略)

以上