

ヒドロクロロチアジド含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 ① ヒドロクロロチアジド ② ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド ③ カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド ④ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	販売名（承認取得者） ① ヒドロクロロチアジド錠 12.5mg「トローワ」、同錠 25mg「トローワ」、同 OD 錠 12.5mg「トローワ」（東和薬品株式会社） ② プレミネント配合錠 LD、同配合錠 HD（オルガノン株式会社）等 ③ エカード配合錠 LD、同配合錠 HD（武田テバ薬品株式会社）等 ④ コディオ配合錠 MD、同配合錠 EX（ノバルティスファーマ株式会社）等
効能・効果	① 高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫 ②～④高血圧症	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書が症例集積等をもとに改訂され、改訂後の欧州添付文書で急性呼吸窮迫症候群の発現頻度が非常に稀とされていること等を踏まえ、急性呼吸窮迫症候群の国内及び海外症例を評価した。 専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロクロロチアジド含有製剤の販売開始以降、当該製剤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した。	
直近3年度の「急性呼吸窮迫症候群」の症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 ①～④0例	海外症例* 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例†） 【死亡0例】

*：一般名に「ヒドロクロロチアジド」を含む製剤で抽出した。

†：ヒドロクロロチアジド1例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。