

## バルサルタン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① バルサルタン ② バルサルタン・ヒドロクロロチアジド ③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	① デイオバン錠 20mg、同錠 40mg、同錠 80mg、同錠 160mg、同 OD 錠 20mg、同 OD 錠 40mg、同 OD 錠 80mg、同 OD 錠 160mg（ノバルティスファーマ株式会社） ② 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） ③ エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ株式会社）
効能・効果	高血圧症	
改訂の概要	①、③ 「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 1) 「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」 2) 「天疱瘡、類天疱瘡」  ② 「重大な副作用」の項に以下の 2 点を追記する。 1) 「中毒性表皮壊死症」の項に「皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」 2) 「天疱瘡、類天疱瘡」	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1) 「中毒性表皮壊死融解症」 ① バルサルタン 0 例 ③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例  「皮膚粘膜眼症候群」 ① バルサルタン 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ② バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 0 例 ③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	

	<p>0 例</p> <p>「多形紅斑」</p> <p>① バルサルタン 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 0 例</p> <p>③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>2)</p> <p>「天疱瘡」</p> <p>① バルサルタン 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</p> <p>③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p> <p>「類天疱瘡」</p> <p>① バルサルタン 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 0 例</p> <p>③ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 0 例</p>
--	---