

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠  
バルヒディオ配合錠 MD/EX「ツルハラ」

このたび、下記のとおり使用上の注意の改訂を行いましたので、ここにお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（ 部追加）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                 | 現 行                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（略）</p> <p>11.1.2 血管性浮腫（頻度不明）</p> <p>顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.3～11.1.18（略）</p> | <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1（略）</p> <p>11.1.2 血管浮腫（頻度不明）</p> <p>顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。</p> <p>11.1.3～11.1.18（略）</p> |

◆改訂理由

＜通知による改訂＞令和 7 年 9 月 9 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載された GS1 バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 05521 8



(01) 1 4987271 05531 7

【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）