

使用上の注意改訂のお知らせ

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

テラムロ[®]配合錠 AP「日医工」

テラムロ[®]配合錠 BP「日医工」

テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行																								
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <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 colspan="3" style="text-align:center;">(現行どおり)</td></tr><tr><td>非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤</td><td>糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎障害を引き起こす可能性がある。 (現行どおり)</td><td>(現行どおり) (現行どおり)</td></tr><tr><td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td><td>急性腎障害を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (現行どおり)</td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎障害を引き起こす可能性がある。 (現行どおり)	(現行どおり) (現行どおり)	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎障害を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (現行どおり)	(現行どおり)	3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td></tr><tr><td>非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤</td><td>糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。 (略)</td><td>(略) (略)</td></tr><tr><td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td><td>急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。 (略)	(略) (略)	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (略)	(略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(現行どおり)																									
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎障害を引き起こす可能性がある。 (現行どおり)	(現行どおり) (現行どおり)																							
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎障害を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (現行どおり)	(現行どおり)																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																									
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	糸球体ろ過量がより減少し、腎障害のある患者では急性腎不全を引き起こす可能性がある。 (略)	(略) (略)																							
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 (略)	(略)																							
4. 副作用 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1) ~8) : 現行どおり 9) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 10) ~11) : 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1) ~8) : 略 9) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 10) ~11) : 略																								

改訂後	現 行
<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)： 現行どおり</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[テルミサルタンの動物実験（ラット）で、乳汁中へ移行することが報告されている。また、テルミサルタンでは動物実験（ラット出生前，出生後の発生及び母動物の機能に関する試験）の 15mg/kg/日以上の投与群で出生児の 4 日生存率の低下，50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。<u>アムロジピンはヒト母乳中へ移行することが報告されている。</u>]¹⁾</p>	<p>6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1)： 略</p> <p>(2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[テルミサルタン及びアムロジピンの動物実験（ラット）で、乳汁中へ移行することが報告されている。また、テルミサルタンでは動物実験（ラット出生前，出生後の発生及び母動物の機能に関する試験）の 15mg/kg/日以上の投与群で出生児の 4 日生存率の低下，50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。]</p>

*改訂内容につきましては DSU No.260 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「急性腎不全」を、近年の国際的定義に基づき「急性腎障害」に記載整備いたしました。
- ・ アムロジピンベシル酸塩投与により、ヒト乳汁移行が認められたとする報告があることから、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に、その旨を明記いたしました。

<参考文献>

1) Naito, T., et al.: J. Hum. Lact. 2015 ; 31 (2) : 301-306

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。