

「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/利尿薬合剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

テルチア[®]配合錠 AP/BP「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(改訂箇所 : _____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
11. その他の注意 <u>海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。^{1),2)}</u>	(新設)

<改訂理由>

- ・ヒドロクロロチアジド含有製剤における「基底細胞癌」及び「有棘細胞癌」のリスク増加に対し、欧州において注意喚起がなされました。本邦においても同様の対応が必要との判断から、「その他の注意」の項を新設し、注意喚起の記載を行うことといたしました。

<参考文献>

- ・ Pottegard, A. et al.: J. Intern. Med. 282(4): 322, 2017
- ・ Pedersen, S.A. et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 78(4): 673, 2018

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289」(2020年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

