

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年5-6月


劇薬


処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること


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/BP「EE」

〈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  **ニプロファーマ株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

販売元  **エルメッド エーザイ株式会社**
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

相互作用 重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
妊婦、産婦、授乳婦等への 投与	アムロジピンの母乳中への移行について、 「アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されている」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 260 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル : 0120-223-698

(受付時間 : 平日 9:00~18:00 / 土日・祝日 9:00~17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用及び重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前																																		
<p>3. 相互作用</p> <p>テルミサルタンは、主として UGT 酵素（UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ）によるグルクロン酸抱合によって代謝される。また、テルミサルタンは薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。なお、アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <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;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">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。</td> <td>テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。</td> <td>テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。</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。</td> <td>テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			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。	テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。	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。	テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	省略（変更なし）			<p>3. 相互作用</p> <p>テルミサルタンは、主として UGT 酵素（UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ）によるグルクロン酸抱合によって代謝される。また、テルミサルタンは薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。なお、アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <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;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">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。</td> <td>テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</td> </tr> <tr> <td>降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。</td> <td>テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。</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。</td> <td>テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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。	テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。	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。	テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
省略（変更なし）																																			
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。	テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。																																	
	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。																																	
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。	テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。																																	
省略（変更なし）																																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																	
省略																																			
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。	テルミサルタン：プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。																																	
	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	テルミサルタン：血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成が阻害されるため、降圧薬の血圧低下作用を減弱させると考えられている。																																	
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。	テルミサルタン：併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。																																	
省略																																			
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわ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>1)～8)：省略（変更なし）</p> <p>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。</p> <p>10)～11)：省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわ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>1)～8)：省略</p> <p>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。</p> <p>10)～11)：省略</p>																																		

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「相互作用」及び「重大な副作用」を改訂いたしました。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。

詳細については、医薬品・医療機器安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)：省略（変更なし）</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。</p> <p>〔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)：省略</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。</p> <p>〔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>

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

(参考文献)

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

医薬品医療機器総合機構PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

TER(O)002
2017年5月作成