

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

2017年 6 月

劇薬・処方箋医薬品

テラムロ®配合錠 AP「サワイ」

テラムロ®配合錠 BP「サワイ」

(テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

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>			<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>		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	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。

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</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>(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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。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。〕</p>	<p>4. 副作用</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>(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>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。