

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

2019年 9月

処方箋医薬品

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「サワイ」

テルチア[®] 配合錠 BP「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、(独)医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部、第二部 事務連絡(令和元年7月8日付)に基づき、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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>8) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>						
<p>【使用上の注意】</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、テルミサルタンは肝代謝酵素P450では代謝されない。ヒドロクロロチアジドは生体内でほとんど代謝を受けず、未変化体として尿中に排泄される。</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</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><u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u></td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>ヒドロクロロチアジド：いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>ヒドロクロロチアジド：いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<p>【使用上の注意】</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、テルミサルタンは肝代謝酵素P450では代謝されない。ヒドロクロロチアジドは生体内でほとんど代謝を受けず、未変化体として尿中に排泄される。</p> <p>「併用禁忌」の項新設</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿))</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>ヒドロクロロチアジド：いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>					



☆ 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(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。