

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

2020年2月

販 売 ニプロ株式会社
製造販売元 東和薬品株式会社

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロック剤/利尿薬合剤

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「トーフ」

テルチア[®] 配合錠BP「トーフ」

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

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>	(該当する記載なし)
【主要文献】 1) <u>Pottgard A, et al. : J. Intern. Med. 282 : 322, 2017</u> 2) <u>Pedersen SA, et al. : J. Am. Acad. Dermatol. 78 : 673, 2018</u>	【主要文献】 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「その他の注意」の項 (自主改訂)

デンマークの薬剤疫学研究2報を根拠に、ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書に非黒色腫皮膚癌が追記されたことを受け、関連する情報も踏まえ、ヒドロクロロチアジド使用後の基底細胞癌及び有棘細胞癌の発症リスクの増加に関して、情報提供することといたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び
弊社ホームページ (<https://www.nipro.co.jp/>) に掲載いたします。
