

—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

胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**テラムロ<sup>®</sup>配合錠AP**「ニプロ」  
**テラムロ<sup>®</sup>配合錠BP**「ニプロ」

TERAMURO<sup>®</sup> COMBINATION TABLETS

(テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

2017年5月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意)／重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

妊婦、産婦、授乳婦等への投与：授乳婦への投与に関する注意事項を一部改訂

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)																																				
<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)	<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)																																				
<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">(省略)</td></tr><tr><td>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>現行のとおり</td></tr><tr><td></td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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>現行のとおり</td></tr><tr><td colspan="3">(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障害を引き起こす可能性がある。	現行のとおり		現行のとおり	現行のとおり	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。	現行のとおり	(省略)			<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">(省略)</td></tr><tr><td>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>略</td></tr><tr><td></td><td>略</td><td>略</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>略</td></tr><tr><td colspan="3">(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。	略		略	略	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。	略	(省略)		
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障害を引き起こす可能性がある。	現行のとおり																																			
	現行のとおり	現行のとおり																																			
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。	現行のとおり																																			
(省略)																																					
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。	略																																			
	略	略																																			
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。	略																																			
(省略)																																					

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>(1)～(8) 現行のとおり</p> <p><b>(9) 横紋筋融解症</b></p> <p>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) 現行のとおり</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 現行のとおり</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試験(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試験(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。<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。<sup>1)</sup></u>]</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b></p> <p>(1)～(8) 略</p> <p><b>(9) 横紋筋融解症</b></p> <p>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) 略</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1) 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。[テルミサルタン及びアムロジピンの動物試験(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試験(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>

#### 【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」、「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

○「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

従来より、動物試験において乳汁中への移行が認められていることから、授乳中の婦人における注意事項を記載しておりましたが、アムロジピンについてヒト母乳中への移行が報告されていることから、当該注意事項の一部を改訂致しました。

(参考文献)

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

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU (医薬品安全対策情報) No.260掲載 (平成29年6月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。