

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5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 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー/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/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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂概要

妊娠する可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する旨、及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記します。

#### 2. 改訂内容及び改訂理由

##### ■改訂内容

( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にテルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。〕</p> <p>2) <u>妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p> <p><u>(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p><u>(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</li><li>・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</li><li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li></ul> <p>〔妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている<sup>5)6)</sup>。〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にテルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。〕</p> <p>(該当する記載なし)</p>
<p>【主要文献】</p> <p>5) 阿部 真也ほか：周産期医学，47：1353，2017</p> <p>6) 齊藤 大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29：49，2021</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(該当する記載なし)</p>

## ■改訂理由

(令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

妊娠中に対象医薬品を服用したことによる、胎児への影響が疑われる症例報告が集積しています。その中には妊娠したことが把握されず、対象医薬品の曝露に至った症例も認められました。妊婦への投与が禁忌であることに加え、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意が必要であることから、追加記載しました。

- 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」でも、改訂の理由、改訂の契機となった症例の報告状況・症例経過等をご確認いただくことができます。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

- 患者向け資材も準備しております。  
医薬品・医療機器等安全性情報 No. 401 にも掲載される予定です。

※合わせて自主改訂を行います。

( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>10) 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>10) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p>
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(10) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認めら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<sup>1)2)3)4)</sup>。</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(10) 間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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><b>9. 過量投与</b></p> <p>症状：（略）</p> <p>処置：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。</p> <p>1) 催吐及び胃洗浄、又は活性炭投与。</p> <p>2) 低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>	<p><b>9. 過量投与</b></p> <p>症状：（略）</p> <p>処置：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。</p> <p>1) 催吐及び胃洗浄、又は活性炭投与。</p> <p>2) 低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>
<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) Rai, A., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193 : A1890, 2016</p> <p>2) Jansson, P. S., et al. : J. Emerg. Med. 55 : 836, 2018</p> <p>3) Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med. 38 : 1299, e1-2, 2020</p> <p>4) Kane, S. P., et al. : Perfusion. 33 : 320, 2018</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>(該当する記載なし)</p>

## 改訂理由

同一成分を含む薬剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

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）No.317（2023年5月）に掲載の予定です。最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ (<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載いたします。