

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年8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受容体ブロッカー/利尿薬合剤

テルチア[®]配合錠AP「トーフ」 テルチア[®]配合錠BP「トーフ」

《テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠》

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、-----：削除）

改 訂 後	改 訂 前																								
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 8) デスモ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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (該当する記載なし)																								
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>デスモ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）</td><td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td><td>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。</td></tr></table> 2) 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs) COX-2選択的阻害剤 インドメタシン</td><td>糸球体濾過量がより減少し、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>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。</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>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。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスモ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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	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。	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 インドメタシン	糸球体濾過量がより減少し、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。	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。	3. 相互作用 ←新設 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs) COX-2選択的阻害剤 インドメタシン</td><td>糸球体濾過量がより減少し、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>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。</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>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。</td></tr></table>	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 インドメタシン	糸球体濾過量がより減少し、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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
デスモ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）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	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。																							
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 インドメタシン	糸球体濾過量がより減少し、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。																							
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。																							
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 インドメタシン	糸球体濾過量がより減少し、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。																							

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

参考：医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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.282（2019年9月）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。