

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月 (No.2023-1)

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー
日本薬局方 テルミサルタン錠
処方箋医薬品

テルミサルタン錠 20mg「三和」

テルミサルタン錠 40mg「三和」

テルミサルタン錠 80mg「三和」

TELMISARTAN Tablets “SANWA”

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部: 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)
(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>8.重要な基本的注意</p> <p>8.1 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>2.重要な基本的注意</p> <p>(5)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>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</p> <p><u>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^{1),2)}。</u></p> <p><u>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>(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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none">・<u>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。</u>・<u>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。</u>・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。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本剤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</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婦人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本剤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、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。〕</p>

改訂後（新記載要領）				改訂前（旧記載要領）	
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。					
11.副作用 11.2 その他の副作用				4.副作用 (2)その他の副作用	
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明		頻度不明
電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症	電解質	血清カリウム上昇
13.過量投与 13.2 処置 本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。				8.過量投与 (2)処置 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去されない。 1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与	

本改訂の他、添付文書記載要領改訂に伴う記載整備を行いました。

2. 改訂理由

[8.重要な基本的注意]

- 降圧作用に基づく症状として「失神」を追記しました。

[9.4 生殖能を有する者]及び[9.5 妊婦]

- 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き、妊娠可能な女性に対する注意喚起を追記しました。

妊娠中にレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることから本通知が発出されました。

(参考)レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(ACE阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について

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

<参考文献> 1) 阿部真也 他:周産期医学. 2017;47:1353-1355

2) 齊藤大祐 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54

- その他、記載整備しました。

[11.副作用]

- テルミサルタン製剤の企業報告に基づき、[11.2 その他の副作用]の項に「低ナトリウム血症」を追記しました。

[13.過量投与]

- 本剤は血液濾過されないことを追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「三和」


(01)14987086260234

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>