

—— 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。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2025年5月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー/利尿薬合剤

日本薬局方

テルミサルタン・

ヒドロクロロチアジド錠

処方箋医薬品^{注)}

ミコンビ[®] 配合錠 AP

ミコンビ[®] 配合錠 BP

Micombi[®] Combination Tablets AP・BP

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー/持続性Ca拮抗薬/利尿薬合剤

テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド配合錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミカトリオ[®] 配合錠

Micatrio[®] Combination Tablets

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

®=登録商標

この度、ミコンビ配合錠 AP／ミコンビ配合錠 BP 及びミカトリオ配合錠の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。

つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

1. 「重要な基本的注意」の項に急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出の注意喚起を追記しました（通知による改訂）。
2. 「重大な副作用」の項に脈絡膜滲出を追記しました（通知による改訂）。

◆ 改訂内容

ミコンビ配合錠 AP/ミコンビ配合錠 BP

(部 変更)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) 8.5 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.12 参照] 8.6～8.12 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) (新設) 8.5～8.11 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 (略) 11.1.12 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。 [8.5 参照] 11.1.13～11.1.14 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 (略) 11.1.12 急性近視、閉塞隅角緑内障 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11.1.13～11.1.14 (略)

ミカトリオ配合錠

(部 変更)

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) 8.5 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.14 参照] 8.6～8.13 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) (新設) 8.5～8.12 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略) 11.1.14 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出があらわれることがある。 [8.5 参照] 11.1.15～11.1.16 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.13 (略) 11.1.14 急性近視、閉塞隅角緑内障 (いずれも頻度不明) 急性近視 (霧視、視力低下等を含む)、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。 11.1.15～11.1.16 (略)

◆ 改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に記載されていた使用にあたっての患者への指導事項は、医療用医薬品の添付文書等の記載要領に従い、「重要な基本的注意」の項に移動しました。

2. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

国内外の副作用症例及び公表文献を評価した結果、公表文献^{注)}の症例報告において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められました。急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合の対応については、投与中止の文言は、患者の自己判断による中断のリスクがあるため記載しないことにしました。また、失明を避ける観点から、より即時的な眼科医の受診を促すために「速やかに」から「直ちに」に文言を変更しました。

注) Lee GC et al, Clin Exp Ophthalmol. 2007; 35(1): 55-58: (Case1)

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、ミコンビ配合錠 AP／ミコンビ配合錠 BP 及びミカトリオ配合錠に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

ミコンビ配合錠 AP／ ミコンビ配合錠 BP	 (01)14987413670514
ミカトリオ配合錠	 (01)14987413610510

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

0 1 5 7 8 1