

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5・6月

製造販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー

## 日本薬局方 テルミサルタン錠 テルミサルタン錠20mg「ケミファ」 テルミサルタン錠40mg「ケミファ」 テルミサルタン錠80mg「ケミファ」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略（現行通り）</p> <p>(4)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者（<u>「8. 過量投与」の項参照</u>）</p> <p>2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5)降圧作用に基づく<u>失神</u>、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>(6)～(7)省略（現行通り）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者</p> <p>2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3) 嚴重な減塩療法中の患者</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>(6)～(7)省略</p>

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） 併用注意			3. 相互作用 省略（現行通り） 併用注意		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（現行通り）			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。	省略（現行通り）	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。	省略
	省略（現行通り）	省略（現行通り）		省略	省略
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。	省略（現行通り）	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。	省略
省略（現行通り）			省略		

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（現行通り） 1)～2) 省略（現行通り） 3) 腎機能障害： <u>急性腎障害</u> を呈した例が報告されているので、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。 4)～9) 省略（現行通り） (2) その他の副作用		4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 1)～2) 省略 3) 腎機能障害： <u>急性腎不全</u> を呈した例が報告されているので、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。 4)～9) 省略 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
省略（現行通り）		省略	
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
省略（現行通り）		省略	
省略（現行通り）		省略	

4. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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テルミサルタン製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。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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テルミサルタン製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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]

改訂後	改訂前
<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>1) <u>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>2) <u>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>・<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></li> <li>・<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></li> <li>・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li> </ul> <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<sup>1),2)</sup>。]</u></p> <p>(3)省略（現行の(2)を繰り下げ）</p>	<p>(2)省略</p>

<主要文献>

- 1)阿部真也ほか：周産期医学, 47：1353-1355, 2017
- 2)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49-54, 2021

5. 「過量投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後	改訂前
<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1)省略（現行通り）</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 胃洗浄、及び活性炭投与</li> <li>2) 生理食塩液等の静脈内投与（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</li> </ol>	<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1)省略</p> <p>(2) <u>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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 胃洗浄、及び活性炭投与</li> <li>2) 生理食塩液等の静脈内投与</li> </ol>

<改訂理由>

1. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

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）については、電子化された添付文書において妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い No. 10」が発出されています。しかし、その後も妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児への影響が疑われる症例が報告されています。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、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意事項を追記しました。

※詳細は「PMDAからの医薬品適正使用のお願い No. 10」（2023年5月）をご確認ください。

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

2. 「重要な基本的注意」、「副作用」の「その他の副作用」及び「過量投与」の項

先発製剤のCCDS変更等に基づき、「重要な基本的注意」、「副作用」の「その他の副作用」及び「過量投与」の項を改訂しました。

### 3. 「相互作用」の「併用注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

(参考)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (参考資料「急性腎障害」の用語について)

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 317 (2023年5月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び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>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

