



使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」 テルチア[®]配合錠 BP「DSEP」

テルミサルタン / ヒドロクロロチアジド配合錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年4月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

先発品の市販後の特定使用成績調査の結果に基づき、承認時と特定使用成績調査の結果から副作用の発生頻度の集計を行いました。

- (1) 「**重大な副作用**」の項の「高カリウム血症」、「低ナトリウム血症」、「肝機能障害」の(頻度不明)を(0.5%未満)に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「**その他の副作用**」の項の各副作用の発生頻度について記載整備しました。また、代謝異常の項において改訂前に記載していた「高コレステロール血症」及び「血清脂質増加」は、「脂質異常症(低比重リポ蛋白増加、トリグリセリド増加等)」に変更いたしました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																																																
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																																
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (頻度は先発品の添付文書による)</p> <p>(1) 重大な副作用 次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 現行通り</p> <p>2) 高カリウム血症 (0.5%未満) : 重篤な高カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 低ナトリウム血症 (0.5%未満) : 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある(高齢者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ~5) 現行通り</p> <p>6) 肝機能障害 (0.5%未満)、黄疸 (頻度不明) : AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸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>7) ~14) 現行通り</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (頻度は先発品の添付文書による)</p> <p>(1) 重大な副作用 次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) 略</p> <p>2) 高カリウム血症 (頻度不明) : 重篤な高カリウム血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、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 低ナトリウム血症 (頻度不明) : 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがある(高齢者であらわれやすい)ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ~5) 略</p> <p>6) 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) : AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸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>7) ~14) 略</p>																																																
<p>(2) その他の副作用 本剤の投与により以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.5%~5%未満</th> <th>0.5%未満</th> <th>頻度不明^{注2)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>光線過敏症</td> <td>発疹</td> <td>そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい^{注3)}</td> <td>眠気、頭のぼんやり感、不眠</td> <td>不安感、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血</td> <td>白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧</td> <td>動悸、上室性頻脈、起立性低血圧</td> <td>ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、徐脈、不整脈</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>下痢、鼓腸、胃炎、口渇、便秘</td> <td>腹痛、消化不良、嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎、膵炎、唾液腺炎、腹部不快感</td> </tr> </tbody> </table>		0.5%~5%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注2)}	過敏症 ^{注1)}	光線過敏症	発疹	そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅	精神神経系	めまい ^{注3)}	眠気、頭のぼんやり感、不眠	不安感、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛	血液		貧血	白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑	循環器	低血圧	動悸、上室性頻脈、起立性低血圧	ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、徐脈、不整脈	消化器		下痢、鼓腸、胃炎、口渇、便秘	腹痛、消化不良、嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎、膵炎、唾液腺炎、腹部不快感	<p>(2) その他の副作用 本剤の投与により以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上又は頻度不明^{注2)}</th> <th>0.5%~5%未満</th> <th>0.5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅</td> <td>光線過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい (5.5%)^{注3)}、不安感、頭のぼんやり感、不眠、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛</td> <td></td> <td>眠気</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑、貧血</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、徐脈、不整脈、起立性低血圧</td> <td>低血圧</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、消化不良、胃炎、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、口内炎、膵炎、唾液腺炎、便秘、腹部不快感</td> <td></td> <td>下痢、鼓腸</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上又は頻度不明 ^{注2)}	0.5%~5%未満	0.5%未満	過敏症 ^{注1)}	そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅	光線過敏症	発疹	精神神経系	めまい (5.5%) ^{注3)} 、不安感、頭のぼんやり感、不眠、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛		眠気	血液	白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑、貧血			循環器	ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、徐脈、不整脈、起立性低血圧	低血圧	動悸	消化器	腹痛、消化不良、胃炎、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、口内炎、膵炎、唾液腺炎、便秘、腹部不快感		下痢、鼓腸
	0.5%~5%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注2)}																																														
過敏症 ^{注1)}	光線過敏症	発疹	そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅																																														
精神神経系	めまい ^{注3)}	眠気、頭のぼんやり感、不眠	不安感、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛																																														
血液		貧血	白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑																																														
循環器	低血圧	動悸、上室性頻脈、起立性低血圧	ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、徐脈、不整脈																																														
消化器		下痢、鼓腸、胃炎、口渇、便秘	腹痛、消化不良、嘔気、嘔吐、食欲不振、口内炎、膵炎、唾液腺炎、腹部不快感																																														
	5%以上又は頻度不明 ^{注2)}	0.5%~5%未満	0.5%未満																																														
過敏症 ^{注1)}	そう痒、蕁麻疹、紅斑、呼吸困難、顔面潮紅	光線過敏症	発疹																																														
精神神経系	めまい (5.5%) ^{注3)} 、不安感、頭のぼんやり感、不眠、睡眠障害、抑うつ状態、知覚異常、錯感覚、頭痛		眠気																																														
血液	白血球減少、好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、紫斑、貧血																																																
循環器	ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、徐脈、不整脈、起立性低血圧	低血圧	動悸																																														
消化器	腹痛、消化不良、胃炎、嘔気、嘔吐、食欲不振、口渇、口内炎、膵炎、唾液腺炎、便秘、腹部不快感		下痢、鼓腸																																														

改訂後				改訂前			
	0.5%～5%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注2)}		5%以上又は頻度不明 ^{注2)}	0.5%～5%未満	0.5%未満
眼			視覚異常、視力異常(霧視等)、黄視症、結膜炎、目のチカチカ感、羞明	眼	視覚異常、視力異常(霧視等)、黄視症、結膜炎、目のチカチカ感、羞明		
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH上昇等の肝機能異常		肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH上昇等の肝機能異常	
呼吸器		咳	咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎、喀痰増加、鼻閉	呼吸器	咽頭炎、気管支炎、副鼻腔炎、咳、喀痰増加、鼻閉		
腎臓	高尿酸血症	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇		腎臓	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇	高尿酸血症	
代謝異常	脂質異常症(低比重リポ蛋白増加、トリグリセリド増加等)		低コレロール性アルカローシス、糖尿病のコントロール不良	代謝異常	高コレステロール血症、低コレロール性アルカローシス、血清脂質増加、糖尿病のコントロール不良		
骨格筋		筋痙攣	関節痛、下肢痛、筋肉痛、下肢痙攣、背部痛、腱炎	骨格筋	関節痛、下肢痛、筋肉痛、下肢痙攣、背部痛、腱炎、筋痙攣		
電解質		低カリウム血症、血清カリウム上昇	低マグネシウム血症、血清カルシウムの上昇等の電解質失調	電解質	低カリウム血症、血清カリウム上昇、低マグネシウム血症、血清カルシウムの上昇等の電解質失調		
その他		頻尿、疲労、無力症、浮腫、胸痛	インフルエンザ様症状、上気道感染、インポテンシス、尿路感染、膀胱炎、敗血症、耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK(CPK)上昇、脱力感、発熱、多汗、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、皮膚エリテマトーデス、しびれ、味覚異常	その他	インフルエンザ様症状、上気道感染、インポテンシス、尿路感染、膀胱炎、敗血症、耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK(CPK)上昇、浮腫、脱力感、発熱、多汗、胸痛、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、皮膚エリテマトーデス、しびれ、味覚異常		頻尿、疲労、無力症
<p>注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>注2) テルミサルタン、ヒドロクロロチアジド単剤で認められている副作用又は海外で認められているテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤の副作用のため、頻度不明</p> <p>注3) このような症状があらわれた場合には、休薬するなど適切な処置を行うこと。</p>				<p>注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>注2) めまい以外はテルミサルタン、ヒドロクロロチアジド単剤で認められている副作用又は海外で認められているテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤の副作用のため、頻度不明。</p> <p>注3) このような症状があらわれた場合には、休薬するなど適切な処置を行うこと。</p>			

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1