

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

2019年8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

- (1) 「禁忌」の項に「デスマ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」を追記しました《独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部・第二部事務連絡（以下、事務連絡）》。
- (2) 「相互作用（併用禁忌）」の項を新設し、「デスマ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）」を記載しました《事務連絡》。
- (3) 「相互作用（併用注意）」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）事務連絡、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～7. 現行通り</p> <p>8. <u>デスマ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</u>（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～7. 略</p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)					
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
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。			
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			併用注意 (併用に注意すること)		
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
現行通り			略		
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。	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。
現行通り			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。	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。	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。
現行通り			略		

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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

販売提携

第一三共株式会社

Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPTET1N00501-1

2019年8月作成