



オーソライズド・ジェネリック医薬品

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー / 持続性Ca拮抗薬合剤

日本標準商品分類番号 872149

劇薬、処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本薬局方 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

テラムロ®配合錠 AP「DSEPI」

テラムロ®配合錠 BP「DSEPI」

TERAMURO® COMBINATION TABLETS「DSEPI」

先発医薬品名：ミカムロ® 配合錠AP / 配合錠BP
〔日本ベーリンガーインゲルハイム〕

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール (定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「DSEPI」の表示を識別し易くしています。

2 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷

「製品名」「DSEPI」を両面インクジェット印刷し、判別し易くしています。

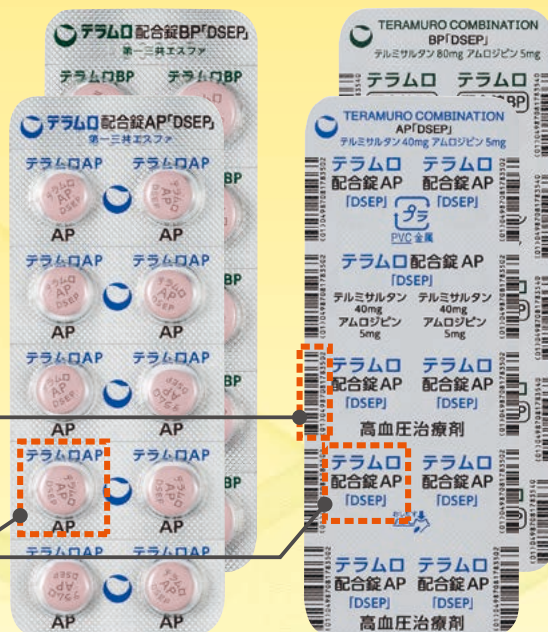
3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



配合錠AP [PTP 10錠シート] L:95.5mm×W:38mm [PTP 14錠シート] L:130mm×W:38mm
配合錠BP [PTP 10錠シート] L:100mm×W:38mm [PTP 14錠シート] L:136mm×W:38mm



●錠剤は実物大、PTPシートは75%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)を専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分及びジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.4 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [10.1 参照]

テラムロ[®]配合錠AP「DSEP」/配合錠BP「DSEP」 Drug Information

(一般名/テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩)

規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価記載	販売開始
配合錠AP	22900AMX00226	2017年6月	2017年6月
配合錠BP	22900AMX00228	2017年6月	2017年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)







- 2.1 本剤の成分及びジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.3 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.4 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
テラムロ配合錠 AP「DSEP」	1錠中 テルミサルタン(日局) 40mg アムロジピンベシル酸塩(日局) 6.93mg (アムロジピンとして5mg)	D-マンニトール、メグルミン、ポリオキシエチレン[160]ポリオキシプロピレン[30]グリコール、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、三酸化鉄
テラムロ配合錠 BP「DSEP」	1錠中 テルミサルタン(日局) 80mg アムロジピンベシル酸塩(日局) 6.93mg (アムロジピンとして5mg)	

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
テラムロ配合錠 AP「DSEP」	フィルムコート錠	淡赤色			
約8.5			約4.0	約248	
テラムロ配合錠 BP「DSEP」					
			約11	約4.9	約493

4. 効能又は効果

高血圧症

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。
- 5.2 原則として、テルミサルタン40mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、テルミサルタン/アムロジピン40mg/5mgへの切り替えを検討すること。
- 5.3 原則として、テルミサルタン80mg及びアムロジピン5mgを併用している場合、あるいは以下のいずれかを使用し血圧コントロールが不十分な場合に、テルミサルタン/アムロジピン80mg/5mgへの切り替えを検討すること。
 - ・テルミサルタン80mg
 - ・テルミサルタン40mg及びアムロジピン5mgの併用
 - ・テルミサルタン/アムロジピン40mg/5mg配合錠

6. 用法及び用量

成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mg又は80mg/5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 以下のテルミサルタンとアムロジピンベシル酸塩の用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適応を考慮すること。
(**テルミサルタン**)
通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
(**アムロジピンベシル酸塩**)
高血圧症治療では、通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
- 7.2 肝障害のある患者に投与する場合、テルミサルタン/アムロジピンとして40mg/5mgを超えて投与しないこと。[9.3.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、テルミサルタン40mg又は80mgとアムロジピン5mgとの配合剤であり、テルミサルタンとアムロジピン双方の副作用が発現するおそれがあるため、適切に本剤の使用を検討すること。
- **8.2 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。
- 8.3 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。
- 8.4 本剤の成分であるテルミサルタンを含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]
- 8.5 本剤の成分であるアムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体過剰の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.2 高カリウム血症の患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。
 - 9.1.3 脳血管障害のある患者
過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。
 - 9.1.4 厳重な減塩療法中の患者
低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
 - 9.2.1 重篤な腎障害(血清クレアチニン値3.0mg/dL以上の場合)のある患者
腎機能を悪化させるおそれがある。
 - **9.2.2 血液透析中の患者
低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4、13.2 参照]
- 9.3 肝機能障害患者
 - 9.3.1 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。[2.3、9.3.2 参照]
 - 9.3.2 肝機能障害患者
テルミサルタンは主に胆汁中に排泄されるため、テルミサルタンのクリアランスが低下することがある。また、外国において肝障害患者で本剤の血中濃度が約3~4.5倍上昇することが報告されている。[7.2、9.3.1、16.6.1 参照]
- **9.4 生殖能を有する者
 - 9.4.1 妊娠する可能性のある女性
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。
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。[9.5 参照]
(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。
(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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

**9.5 妊婦

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

	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
泌尿・生殖器			血清クレアチニン上昇、BUN上昇、血中尿酸値上昇、尿管結石、排尿障害、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、頻尿、女性化乳房
代謝異常			血清コレステロール上昇、糖尿病、高血糖、尿中ブドウ糖陽性
骨格筋		背部痛	関節痛、筋肉痛、下肢痛、腱炎、筋痙攣、下肢痙攣、筋緊張亢進
** 電解質		血清カリウム上昇	血清カリウム減少、低ナトリウム血症
一般的全身障害		疲労	倦怠感、脱力感、発熱、胸痛、疼痛、しびれ、体重増加、体重減少、浮腫
その他		耳鳴、眼痛、CK上昇	結膜炎、目のチカチカ感、羞明、視覚異常、視力異常、鼻炎、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、多汗、脱毛、皮膚変色、味覚異常、異常感覚、CRP陽性

13. 過量投与

13.1 症状
 テルミサルタンの過量服用(640mg)により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。
 アムロジピンでは、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

**13.2 処置
 テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。
 アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンベシル酸塩のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピンベシル酸塩過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。[9.2.2 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
14.1.2 本剤を食後に服用している患者には、毎日食後に服用するよう注意を与えること。本剤の成分であるテルミサルタンの薬物動態は食事の影響を受け、空腹時投与した場合は、食後投与よりもテルミサルタンの血中濃度が高くなることが報告されており、副作用が発現するおそれがある。[16.2.1 参照]

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
 因果関係は明らかでないが、アムロジピンベシル酸塩による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

分包後は吸湿して軟化することがあるので、高温・多湿を避けて保存すること。

22. 包装

〈テルムロ配合錠AP[DSEP]〉
 (PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10) 500錠(10錠×50)
 (瓶:バラ:乾燥剤入り) 500錠
 〈テルムロ配合錠BP[DSEP]〉
 (PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

**2023年5月改訂(第3版)
 **2021年10月改訂(第2版)

[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(文献請求先及び問い合わせ先)

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

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPTEA1L01101-1

2023年5月作成