

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/持続性Ca拮抗薬合剤

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「DSEP」
テラムロ[®]配合錠 BP「DSEP」

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

2025 年 9 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

「重大な副作用」の項に「腸管血管性浮腫」を追記し、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました
《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂〕

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> （頻度不明） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。 <u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> 11.1.2～11.1.11 現行通り 11.2 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管浮腫</u> （頻度不明） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。 11.1.2～11.1.11 略 11.2 略

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

テラムロ配合錠「DSEP」



(01)14987081186751

【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



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