

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023 年 5 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

胆汁排泄型持続性AT₁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「NPI」

テルミサルタン錠40mg「NPI」

テルミサルタン錠80mg「NPI」

Telmisartan

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、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2023 年 5 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「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（薬生安通知）、下線____部：追記箇所（自主改訂）、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。 <u>〔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。〕</u> <u>(2) 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> <u>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。</u> <u>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。</u>	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。 <u>〔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。〕</u> (2) 省略

◇次頁以降もご覧ください

改訂後	改訂前
(続き) ・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。 「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^{1), 2)}。」 (3)省略、変更なし [現行の(2)を番号のみ繰り下げ]	

【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
以下文献番号繰り下げ

【2】「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 線：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略、変更なし (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。 1)血液透析中の患者（「過量投与」の項参照） 2)利尿降圧剤投与中の患者 3)嚴重な減塩療法中の患者 (5)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。 (6)～(7)省略、変更なし	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略 (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。 1)血液透析中の患者 2)利尿降圧剤投与中の患者 3)嚴重な減塩療法中の患者 (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。 (6)～(7)省略

【3】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 線：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前																
4. 副作用 (2)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略、変更なし</td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>血清カリウム上昇、低ナトリウム血症</td></tr> <tr> <td></td><td>以下省略、変更なし</td></tr> </table>		頻度不明		省略、変更なし	電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症		以下省略、変更なし	4. 副作用 (2)その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</td></tr> <tr> <td>電解質</td><td>血清カリウム上昇</td></tr> <tr> <td></td><td>以下省略</td></tr> </table>		頻度不明		省略	電解質	血清カリウム上昇		以下省略
	頻度不明																
	省略、変更なし																
電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症																
	以下省略、変更なし																
	頻度不明																
	省略																
電解質	血清カリウム上昇																
	以下省略																

【4】「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。

下線____線：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
8. 過量投与 (1) 省略、変更なし (2) 処置 ：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、 <u>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> 1) 胃洗浄、及び活性炭投与 2) 生理食塩液等の静脈内投与 <u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	8. 過量投与 (1) 省略 (2) 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。 1) 胃洗浄、及び活性炭投与 2) 生理食塩液等の静脈内投与

【5】「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____線：追記箇所（自主改訂）、下線____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
省略、変更なし			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。	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	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。	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。
省略、変更なし			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。	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。	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。
省略、変更なし			省略		

【6】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____線：追記箇所（自主改訂）、下線____部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～2) 省略、変更なし 3) 腎機能障害 ：急性腎障害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、変更なし	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～2) 省略 3) 腎機能障害 ：急性腎不全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. 改訂理由 >

【1】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (2) [薬生安通知] 及び [自主改訂]

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品については、従来より妊婦に投与しないよう注意喚起され、2014 年 9 月には「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、それ以降も妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、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ました。これを受け、妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討するよう注意喚起を行うため、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の胎児等への影響と注意事項について、追記及び変更しました。

なお、今回の改訂に伴い、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10 が更新されましたのでご案内申し上げます。

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10 (PDF)

「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) の胎児等への影響と注意事項について」

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



【2】 2. 重要な基本的注意 (4) (5) 及び 【4】 8. 過量投与 (2) [自主改訂]

先発製剤の改訂に伴い、「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項の記載を一部変更しました。

【3】 4. 副作用 (2) その他の副作用 [自主改訂]

先発製剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) 変更に伴う改訂に基づき、「低ナトリウム血症」を追記しました。

【5】 3. 相互作用 及び 【6】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) [自主改訂]

厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」(2017 年 3 月) の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

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 (【1】～【4】は DSU No.317 (2023 年 5 月)、【5】及び【6】は DSU No.260 (2017 年 6 月)) をご参照ください。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

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によりご覧いただくこともできます。



(01)14987440439016