



—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 添付文書改訂のお知らせ

2017年4月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
アステラス製薬株式会社

胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー/利尿薬合剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ミコンビ<sup>®</sup> 配合錠 AP**

**ミコンビ<sup>®</sup> 配合錠 BP**

**Micombi<sup>®</sup> Combination Tablets AP・BP**

(テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

<sup>®</sup>=登録商標

謹啓

平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ミコンビ<sup>®</sup> 配合錠 AP・BP** の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、**ミコンビ<sup>®</sup> 配合錠 AP・BP** は、薬生薬審発 1215 第 1 号 (平成 28 年 12 月 15 日付) にて再審査結果が公示され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当せず、承認されている「効能・効果」並びに「用法・用量」に変更はないことを併せてお知らせ申し上げます。

謹言



改訂内容（続き）（          部 追記、          部 頻度変更、部 削除）

改 訂 後				改 訂 前			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明 <sup>注2)</sup>		<del>5%以上又は頻度不明<sup>注2)</sup></del>	0.5～5%未満	0.5%未満
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）		低ク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	<del>高コレステロール血症、低ク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</del>		
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本剤の副作用のため、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) <del>めまい以外</del>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本剤の副作用のため、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>			

改訂理由

＜＜再審査結果公示に伴う改訂＞＞（薬生薬審発1215第1号（平成28年12月15日付））

市販後の特定使用成績調査の結果に基づき副作用の発生状況概要を追記し、承認時と特定使用成績調査の結果から発生頻度の集計を行いました。

その他の副作用、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。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.259（2017年5月中旬発送予定）」に掲載される予定です。

また、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>）に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

発売  
**アステラス製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

製造販売  
**日本ベーリンガーインゲルハイト株式会社**  
東京都品川区大崎2丁目1番1号

0 1 3 7 4 7  
MCO36003A01