



—— 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。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年8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 AT₁ 受容体ブロッカー/利尿薬合剤
処方箋医薬品^{注)}

ミコンビ[®] 配合錠 AP

ミコンビ[®] 配合錠 BP

Micombi[®] Combination Tablets AP・BP

(テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠)

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬/利尿薬合剤
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミカトリオ[®] 配合錠

Micatrio[®] Combination Tablets

(テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/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

[®]=登録商標

謹啓

時下ますますご清祥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[®] 配合錠 AP・BP 及びミカトリオ[®] 配合錠の【使用上の注意】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。

謹言

改訂内容

1. ミコンビ®配合錠 AP・BP、ミカトリオ® 配合錠 共通 (部 追加・変更)

改訂後			改訂前								
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (7) 略：現行のとおり (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> <u>「相互作用」の項参照</u></p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ～ (7) 略 (新設)</p>								
<p>3. 相互作用 中略：現行のとおり [併用禁忌]（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）</td> <td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）	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。	<p>3. 相互作用 中略 [併用禁忌]（併用しないこと） (新設)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
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）	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. ミコンビ®配合錠 AP・BP (部 追加・変更)

改訂後			改訂前																				
<p>[併用注意]（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>糸球体濾過量により減少し、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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	糸球体濾過量により減少し、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。	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。	<p>[併用注意]（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>糸球体濾過量により減少し、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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	糸球体濾過量により減少し、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。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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	糸球体濾過量により減少し、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。																					
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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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	糸球体濾過量により減少し、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。																					
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。																					

改訂理由

1. ミコンビ®配合錠 AP・BP、ミカトリオ® 配合錠 共通

2019年6月18日に製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物 OD錠 25 μ g、同 OD錠 50 μ g（効能・効果：男性における夜間多尿による夜間頻尿）について、「チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤を投与中の患者」及び「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされていることから、チアジド系利尿

剤を有効成分とする弊社製品の使用上の注意を改訂いたしました。

2. ミコンビ®配合錠 AP・BP

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

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.282」（2019 年 9 月上旬～中旬発行予定）に掲載されます。

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ム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

014897

MC036004A01