

—— 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。 ——

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

2020年7月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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

処方箋医薬品^{注)}

ミカルディス®錠 20mg

ミカルディス®錠 40mg

ミカルディス®錠 80mg

Micardis® Tablets 20mg・40mg・80mg

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー/利尿薬合剤
日本薬局方

テルミサルタン・

ヒドロクロロチアジド錠

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

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

テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミカムロ®配合錠 AP

ミカムロ®配合錠 BP

Micamlo® Combination Tablets AP・BP

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

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

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ミカトリオ®配合錠

Micatrio® Combination Tablets

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、ミカルディス®錠 20mg・40mg・80mg、ミコンビ®配合錠 AP・BP、ミカムロ®配合錠 AP・BP 及びミカトリオ®配合錠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。

謹言

1. 改訂理由

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付、薬生発 0608 第 1 号）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付、薬生安発 0608 第 1 号）に基づき、当該添付文書の記載を改訂しました。今回の改訂は記載様式の変更であり、当該製品の安全性情報に変更はございません。

2. 新記載要領に基づく主な改訂内容

(1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設 禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の背景を有する患者に関する注意」が新設され、同項の下に「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項が新設されました。
(2) 「慎重投与」の廃止 禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は、新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約され、「慎重投与」は廃止されました。
(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止 新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約されました。
(4) 「副作用」の記載変更 副作用等発現状況の概要を記載しないことになりました。臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載されます。
(5) 項目の通し番号の設定 「警告」以降のすべての項目に固定番号が「1.1」等の形で付与されました。関連項目がある場合は、相互に参照先として項目番号が記載されます。また、新記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は、その項目は欠番となります。

3. 当該製品にて記載を大きく変更した箇所

(.....部 変更)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
9. 6授乳婦 授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、動物実験（ラット出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験）の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。 <ミコンビ配合錠、ミカムロ配合錠、ミカトリオ配合錠においては、以下、略>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。 [動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、動物実験（ラット出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験）の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。] <ミコンビ配合錠、ミカムロ配合錠、ミカトリオ配合錠においては、以下、略>

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書が掲載されます。

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

015106