



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[※]

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剤)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査・最終報告

謹啓

時下，先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて，ミカトリオ[®]配合錠は高血圧症を効能・効果とし，2016年11月18日より販売を開始し，6カ月間の市販直後調査を実施いたしました。市販直後調査におきましては，ご多忙にもかかわらず多大なご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度，販売開始日から2017年5月17日までにご報告いただきました副作用をまとめましたので，ご高覧くださいますようお願い申し上げます。現時点においては，市販直後調査期間中に収集されました情報に基づく添付文書改訂等の新たな安全確保措置を行う必要はないと判断いたしておりますが，引き続き安全性情報の収集に努める所存でございます。

今後とも，本剤のご使用に際しましては，適正使用にご注意いただくとともに，副作用が発現した場合には適切な処置を行っていただき，速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡賜りますよう，ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

2017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

1. 市販直後調査の概要

製品名	ミカトリオ®配合錠
効能・効果	高血圧症
調査実施期間	2016年11月18日～2017年5月17日
調査対象医療機関数	6,516 施設
推定患者数	約 4,800 人
副作用報告症例数	25 例 34 件（うち重篤な副作用報告症例数 4 例 7 件）

2. 副作用の発現状況

販売開始日（2016年11月18日）以降2017年5月17日までに報告された副作用発現状況は後述（P3）のとおりです。調査期間中に報告された副作用は25例34件であり、重篤な副作用は4例7件、非重篤な副作用は21例27件でした。

2件以上報告された事象は、低血圧（血圧低下 1件を含む）（5件）、血中尿酸増加（4件）、浮動性めまい（3件）、発疹（3件）、意識変容状態（2件）でした。

3. 本剤の適正使用について

本剤の投与開始に際しては、下記添付文書の記載、又は本剤の資材『ミカトリオ®配合錠 ご使用にあたってのお願い』をご確認の上、本剤への切り替えをご検討いただけますよう、お願いいたします。

【用法・用量】

成人には 1 日 1 回（テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして 80mg/5mg/12.5 mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

原則として、テルミサルタン 80mg、アムロジピン 5mg 及びヒドロクロロチアジド 12.5mg を一定の期間※、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討すること。

※ 原則として、本剤の 3 成分を含む併用療法を「8 週間以上」継続して有効性と安全性の観点から継続が妥当と主治医が判断した場合に、本剤への切り替えを検討する。

「ミカトリオ配合錠の適正な使用についての指針」（2016 年 11 月 25 日 厚生労働省医薬生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

ミカトリオ[®]配合錠 報告副作用集計

(2016年11月18日～2017年5月17日)

器官別大分類	副作用名	発現件数		合計
		重篤	非重篤	
代謝および栄養障害 (2件)	* 電解質失調	1	0	1
	低カリウム血症	1	0	1
神経系障害 (7件)	頭痛	0	1	1
	* 意識変容状態	2	0	2
	浮動性めまい	0	3	3
	* 健忘	0	1	1
血管障害 (4件)	低血圧	0	4	4
胃腸障害 (3件)	下痢	0	1	1
	嘔吐	0	1	1
	悪心	0	1	1
皮膚および皮下組織障害 (7件)	発疹	0	3	3
	* 水疱	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	光線過敏性反応	0	1	1
	* 皮膚障害	0	1	1
腎および尿路障害 (1件)	頻尿	0	1	1
生殖系および乳房障害 (1件)	女性化乳房	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態 (1件)	浮腫	0	1	1
臨床検査 (7件)	血圧低下	0	1	1
	* 血圧上昇	1	0	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	0	1
	血中尿酸増加	0	4	4
傷害, 中毒および処置合併症 (1件)	* 交通事故	1	0	1
総計		7	27	34

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- 本集計は、販売開始 (2016年11月18日) 以降に第1報が入手された症例を対象とし、調査が終了していない症例や評価の確定していない報告も含んでいるため、調査の進捗により、今後、その取り扱いが変更されることがあります。
- *印は、集計時点の添付文書から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告いただきました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
- 本集計は、自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度はいずれも不明です。

0 1 3 8 5 9
MCT37001A01