

「使用上の注意」改訂のお知らせ

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー
処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠20mg「オーハラ」

テルミサルタン錠40mg「オーハラ」

テルミサルタン錠80mg「オーハラ」

TELMISARTAN TABLETS 20mg OHARA

TELMISARTAN TABLETS 40mg OHARA

TELMISARTAN TABLETS 80mg OHARA

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

この度、弊社製品『テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「オーハラ」』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。

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

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知） 部：削除箇所（自主改訂） 部：追記箇所（自主改訂） 〕

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 <略:現行通り> (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（「8. 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。 <略:現行通り></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 <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。 <略></p>																				
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">電解質</td> <td style="text-align: center;">血清カリウム上昇、低ナトリウム血症</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明	<略>		電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症	<略>		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">電解質</td> <td style="text-align: center;">血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </table>		副作用の頻度		頻度不明	<略>		電解質	血清カリウム上昇	<略>	
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略>																					
電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症																				
<略>																					
	副作用の頻度																				
	頻度不明																				
<略>																					
電解質	血清カリウム上昇																				
<略>																					
<p>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女性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。〔妊娠中期及び末期に本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、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。〕 (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。</p>	<p>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女性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。〔妊娠中期及び末期に本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、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。〕</p>																				

改訂後	改訂前
<p>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を確認すること。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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>[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)}。]</p> <p>(3) <略:改訂前(2)を繰り下げ></p>	<p>(2) <略></p>
<p>8. 過量投与 症状: 本剤の過量服用(640mg)により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。また、めまいがあらわれるおそれがある。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 胃洗浄、及び活性炭投与 2) 生理食塩液等の静脈内投与 <p>(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>8. 過量投与 症状: 本剤の過量服用(640mg)により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。また、めまいがあらわれるおそれがある。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 胃洗浄、及び活性炭投与 2) 生理食塩液等の静脈内投与
<p>【主要文献】 1) 阿部真也他:周産期医学. 2017;47:1353-1355 2) 齊藤大祐他:鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54 3) ~9) <略:改訂前 1)~7)を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】 1) ~7) <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年5月9日付)に基づき改訂いたしました。また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。本改訂内容に関し、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)が発出されておりますので合わせてご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

☆ 患者様向け資材「テルミサルタン錠「オーハラ」を使用する女性の患者さんへ」もご用意しておりますので、弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp/staff/materials/>)にてご確認ください。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.317」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg 「オーハラ」の GS1 コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階

TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2305a