

—— 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

2020年5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 AT<sub>1</sub> 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  
**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**

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 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<sup>注)</sup>

**ミカトリオ<sup>®</sup> 配合錠**  
**Micatrio<sup>®</sup> 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

<sup>®</sup>=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<sup>®</sup> 配合錠 AP・BP** 及び**ミカトリオ<sup>®</sup> 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

( 部 追加・変更)

改訂後	改訂前
<p><b>11. その他の注意</b>  <u>海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。</u><sup>3,4)</sup></p>	<p><b>11. その他の注意</b>                      (新設)</p>
<p><b>【主要文献】</b>                      1) ～2) 略                      3) <u>Pottgard, A. et al.: J. Intern. Med. 282(4): 322, 2017</u>                      4) <u>Pedersen, S.A. et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 78(4): 673, 2018</u>                      5) ～18) 略</p>	<p><b>【主要文献】</b>                      1) ～16) 略</p>

2. ミカトリオ® 配合錠

( 部 追加・変更)

改訂後	改訂前
<p><b>11. その他の注意</b>                      (1) 因果関係は明らかでないが、アムロジピンベシル酸塩による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。                      (2) <u>海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。</u><sup>5,6)</sup></p>	<p><b>11. その他の注意</b>                      因果関係は明らかでないが、アムロジピンベシル酸塩による治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。</p>
<p><b>【主要文献】</b>                      1) ～4) 略                      5) <u>Pottgard, A. et al.: J. Intern. Med. 282(4): 322, 2017</u>                      6) <u>Pedersen, S.A. et al.: J. Am. Acad. Dermatol. 78(4): 673, 2018</u>                      7) ～28) 略</p>	<p><b>【主要文献】</b>                      1) ～26) 略</p>

改訂理由

<p><b>ミコンビ®配合錠 AP・BP、ミカトリオ® 配合錠 共通</b></p> <p>デンマークの薬剤疫学研究 2 報を根拠に、ヒドロクロロチアジド含有製剤の欧州添付文書に非黒色腫皮膚癌が追記されたことを受け、関連する情報も踏まえ、国内添付文書において、ヒドロクロロチアジド使用後の基底細胞癌及び有棘細胞癌の発症リスクの増加に関して、情報提供することとしました。</p>
--

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. 289」(2020年6月上旬発行予定)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。

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

015054-B