

—— 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。 ——

電子添文改訂のお知らせ

2025年9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)}

ミカルデイス[®]錠 20mg

ミカルデイス[®]錠 40mg

ミカルデイス[®]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
日本薬局方

テルミサルタン・

アムロジピンベシル酸塩錠

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

この度、ミカルデイス錠 20mg/40mg/80mg、ミコンビ配合錠 AP/ミコンビ配合錠 BP、ミカムロ配合錠 AP/ミカムロ配合錠 BP 及びミカトリオ配合錠の電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。

つきましては、ご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂内容

全製品共通

(_____ 部 変更)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫（0.1%未満）^{注)} 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> 11.1.2～（略） 注) ミコンビ配合錠、ミカムロ配合錠、ミカトリオ配合錠では頻度不明	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫（0.1%未満）^{注)} 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。 11.1.2～（略） 注) ミコンビ配合錠、ミカムロ配合錠、ミカトリオ配合錠では頻度不明

◆ 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 9 月 9 日付）に基づく改訂

アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）の腸管血管性浮腫について、国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）^{※1}を用いた不均衡分析結果が評価されました。

現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること。
- 国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- 医薬品医療機器総合機構で実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと^{※2}。

※1：VigiBase は、医薬品の有害事象報告の WHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

※2：作成された情報、結果及び結論は、ウプサラモニタリングセンター／国際医薬品モニタリング WHO 協力センター又は WHO の意見を反映するものではない。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文、並びに
医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、各製品に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

ミカルデイス錠 20mg/40mg/80mg	 (01)14987413660522
ミコンビ配合錠 AP/ ミコンビ配合錠 BP	 (01)14987413670514
ミカムロ配合 AP/ ミカムロ配合錠 BP	 (01)14987413590515
ミカトリオ配合錠	 (01)14987413610510

日本ベーリンガーインゲルハ임株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)