

## ミカトリオ配合錠

### 【この薬は？】

販売名	ミカトリオ配合錠 Micatrio Combination Tablets
一般名	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 Telmisartan／Amlodipine Besilate／Hydrochlorothiazide
含有量 (1錠中)	テルミサルタン80mg／アムロジピンベシル酸塩6.93mg (アムロジピンとして5mg)／ヒドロクロロチアジド12.5mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、カルシウム拮抗薬、チアジド系利尿薬と呼ばれる3種類の薬を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるテルミサルタンは、血管を収縮する作用のあるアンジオテンシンⅡと呼ばれる物質の働きを抑えます。また、アムロジピンベシル酸塩は、末梢の血管を拡張します。ヒドロクロロチアジドは、腎臓に働いてナトリウムを減らし、尿量を増やします。これらの作用により、血圧を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 高血圧症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減した

りすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にミカトリオ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ジヒドロピリジン系化合物（アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、アゼルニジピンなど）で過敏症のあった人
- ・チアジド系薬剤（ヒドロクロロチアジドなど）またはその類似化合物（例えば、クロルタリドンなどのスルフォンアミド誘導体）で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・無尿の人または血液透析中の人
- ・急性腎不全の人
- ・体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している人
- ・アリスキレンフマル酸塩を使用している糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）
- ・デスマプレシン酢酸塩水和物を夜間多尿による夜間頻尿に使用している男性

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・両側性腎動脈狭窄のある人または片腎で腎動脈狭窄のある人
- ・血清カリウム値に異常がある人、高カリウム血症のある人
- ・脳血管障害がある人
- ・重篤な冠動脈硬化症または脳動脈硬化症のある人
- ・本人または両親、兄弟に痛風、糖尿病のある人
- ・下痢、嘔吐のある人
- ・高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある人
- ・減塩療法中の人
- ・交感神経切除後の人
- ・腎臓に障害がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）（糖尿病のある人に使用している場合、ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）、デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルトOD錠）（男性における夜間多尿による夜間頻尿に使用している場合）] や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

- ・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ミカトリオ配合錠
一回量	1錠

使用回数	1日1回
------	------

- ・原則として、この薬に含まれる3種類の薬（テルミサルタン80mg、アムロジピン5mgおよびヒドロクロロチアジド12.5mg）を一定の期間、同じ用法・用量で継続して併用し、血圧が安定してコントロールできている場合に、この薬が使用されます。
- ・夜間の休息が特に必要な人は、夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、午前中に飲むことが望ましいとされています。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

著しい血圧低下（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）、頻脈（動悸、胸の不快感、脈が速くなる、めまい、気を失う）、反射性頻脈（動悸など）、めまいがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血清クレアチニン値および血清尿酸値が上昇するおそれがあるので、定期的に血液検査がおこなわれます。
  - ・この薬の成分であるヒドロクロロチアジドは、低カリウム血症および高尿酸血症をおこすことがあるため、定期的に血清カリウム値および血清尿酸値の測定がおこなわれます。
  - ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
  - ・手術前24時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
  - ・この薬の成分であるテルミサルタンの使用中に肝炎などの重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、血液検査がおこなわれることがあります。
  - ・この薬の利尿効果は、急激にあらわれることがあるので、脱水に十分注意してください。
  - ・連用する場合、電解質失調（高カリウム血症、低ナトリウム血症）が現れることがあるので、定期的に検査が行われます。
  - ・重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査が行われます。
  - ・グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。
- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。</li> <li>・この薬を使用中に妊娠が判明した場合は、ただちに医師に相談してください。</li> </ul> |
|---|

・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。  
 特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。

・授乳している人は医師に相談してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにご相談ください。

《妊娠と薬情報センター》  
 (国立成育医療研究センター) 電話：03-5494-784

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
高カリウム血症 こうカリウムけっしょう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る
低ナトリウム血症 ていナトリウムけっしょう	吐き気、頭痛、嘔吐、けいれん、意識の低下
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる
意識消失 いしきしょうしつ	意識の消失
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振




重大な副作用	主な自覚症状
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
肺臓炎 はいぞうえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
呼吸窮迫症 こきゅうきゅうはくしょう	息苦しい、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
房室ブロック ぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
急性近視 きゅうせいきんし	普段見えていた遠方が見えにくい、目のかすみ、視力の低下
閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりょくないしょう	目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が狭くなる
壊死性血管炎 えしせいけつかんえん	赤い斑点、皮下出血によるあざ、水ぶくれ、皮膚の潰瘍

重大な副作用	主な自覚症状
全身性エリテマトーデスの悪化 ぜんしんせいエリテマトーデスのあつか	体がだるい、関節の痛み、発熱、環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、発熱、突然の高熱、ふらつき、体がだるい、出血が止まりにくい、寒気、疲れやすい、けいれん、体のしびれ、体に力が入らない、力が入らない、脱力感、体がかゆくなる、むくみ、急激に体重が増える
頭部	頭痛、めまい、立ちくらみ、意識の低下、急な意識の低下、意識の消失、気を失う、短時間、意識を失い倒れる
顔面	顔面蒼白、血の気が引く、鼻血、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹
眼	目の痛み、目の充血、霧がかかったような見え方、白目が黄色くなる、視野が欠けて狭くなる、視界の中に見づらい部分がある、目のかすみ、普段見えていた遠方が見えにくい、視力の低下
口や喉	咳、痰、吐き気、嘔吐、喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、喉の痛み、歯ぐきの出血、血を吐く、唇が青紫色になる
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、呼吸がはよくなる、息をするときゼーゼー鳴る、横になるより座っているときに呼吸が楽になる
腹部	お腹がすく、お腹が張る、食欲不振
手・足	手足のしびれ、手足のふるえ、手足のこわばり、関節の痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる、手足が冷たくなる、脈が速くなる、脈が遅くなる
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、赤い斑点、皮下出血によるあざ、あおあざができる、水ぶくれ、皮膚の潰瘍、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
便	下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）

## 【この薬の形は？】

販売名	ミカトリオ配合錠
PTPシート	
形状	フィルムコート錠 
直径	11 mm
厚さ	4.9 mm
重さ	0.49 g
色	淡橙色
識別コード	 C8

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ミカトリオ配合錠
有効成分	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
添加剤	メグルミン、ポリオキシエチレン[160]ポリオキシプロピレン[30]グリコール、D-マンニトール、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
製造販売会社：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
(<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp/>)  
D I センター  
電話：0120-189-779  
〈受付時間〉9：00～18：00  
(土・日・祝日・会社休業日を除く)