【投薬】

578 肝機能障害等の傷病名がある高血圧症患者に対するテルミサルタン 又はロサルタンカリウムの算定について

《令和7年6月30日》

〇 取扱い

高血圧症の患者において次の傷病名がある場合であってもテルミサルタン (ミカルディス錠等)又はロサルタンカリウム(ニューロタン錠等)の算定は、 原則として認められる。

- (1) 肝機能障害(肝障害含む。)
- (2) 脂肪肝
- (3) 肝のう胞
- (4) 肝炎
- (5) 慢性肝炎(B型・C型含む。)
- (6) 肝硬変
- (7) 肝癌

〇 取扱いを作成した根拠等

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)であるテルミサルタン及びロサルタンカリウムは、血圧を上げる作用のあるホルモン(アンジオテンシンⅡ)の受容体への結合に拮抗することで降圧作用を発揮する医薬品である。

共に添付文書の「禁忌」欄には「重篤な肝障害のある患者」とあり、その理由について、ミカルディス錠のインタビューフォームには「本剤は未変化体としてはほとんど尿中に排泄されず、大部分が胆汁を介して、グルクロン酸抱合体として糞中に排泄される。従って、胆汁の排泄が途絶えているような患者や重篤な肝障害のある患者では本剤が体外に排泄されず蓄積するおそれがある。」旨、また、ニューロタン錠のインタビューフォームには「本剤によりときにAST・ALTの上昇が副作用として認められること、また本剤が主に肝臓で代謝され、胆汁中に排泄される」旨記載されている。

したがって、重度の胆汁うっ滞や重篤な肝障害のある患者に対する当該医薬品の投与は避けるべきであるが、高血圧治療の必要度に応じて、主治医の判断のもと慎重投与される場合の算定は妥当と考える。

以上のことから、高血圧症の患者において上記の(1)から(7)の傷病名がある場合の当該医薬品の算定については、原則として認められると判断した。