

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE 阻害薬、ARB 等) における「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書内容をご高覧くださいませよう、お願い申し上げます。

<改訂内容（共通）> (_____ : 通知改訂、 - - - - - : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>(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にのみ投与すること。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>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に確認すること。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) 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人^人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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>(2) 省略</p>

<改訂内容（共通）>（：自主改訂、：削除箇所）

改訂後	改訂前
【主要文献】 1)阿部真也ほか：周産期医学, 47：1353-1355, 2017. 2)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49-54, 2021. 3)～ 省略（文献番号のみの変更）	【主要文献】 1)～4) 省略

※上記新旧対照表はテルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「武田テバ」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品は妊婦への投与が禁忌であるものの、国内において妊娠判明以降も服用を継続し、胎児への影響が疑われる症例が継続的に報告されている。2014年9月に「PMDAからの医薬品の適正使用のお願い」を公表し、注意を促しているが、以後も継続的に同様の症例が報告されており、その中には妊娠したことが把握されず曝露に至った例も認められている。

今般、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起しているにもかかわらず症例の報告が継続していることを受け、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意喚起について、専門委員の意見も聴取し検討した結果、使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されたため、この度の改訂に至った。

<改訂内容：テルミサルタン錠「武田テバ」のみ>（：自主改訂）

改訂後	改訂前																
2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略（変更なし） (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 <u>（「過量投与」の項参照）</u> 2)～3) 省略（変更なし） (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。 (6)～(7) 省略（変更なし）	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 省略 (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)～3) 省略 (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。 (6)～(7) 省略																
4. 副作用 省略（変更なし） (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇、<u>低ナトリウム血症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	電解質	血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u>		省略（変更なし）	4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	電解質	血清カリウム上昇		省略
	頻度不明																
	省略（変更なし）																
電解質	血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u>																
	省略（変更なし）																
	頻度不明																
	省略																
電解質	血清カリウム上昇																
	省略																
8. 過量投与 (1) 省略（変更なし） (2) 処置 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、 <u>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。</u> 1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与 <u>（「重要な基本的注意」の項参照）</u>	8. 過量投与 (1) 省略 (2) 処置 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、 <u>本剤は血液透析によって除去されない。</u> 1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与																

<改訂理由>

・先発医薬品（ミカルディス錠、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤の添付文書において、「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項を変更いたしました。また、併せて「その他の副作用」の項に「低ナトリウム血症」を追記しました。

<別表：レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品>

アンジオテンシン変換酵素阻害剤 イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「TYK」* ¹
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB） テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「武田テバ」* ¹
ARB・利尿薬配合剤 ロサルヒド配合錠 LD/HD 「テバ」* ²
ARB・Ca拮抗薬配合剤 カムシア配合錠 LD/HD 「武田テバ」* ²
*：製造販売元等 1：製造販売元 武田テバ薬品株式会社 2：製造販売元 武田テバファーマ株式会社

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イミダプリル塩酸塩錠 「TYK」



(01)14987123400784

テルミサルタン錠 「武田テバ」



(01)14987123413043

ロサルヒド配合錠 「テバ」



(01)14987123411278

カムシア配合錠 「武田テバ」



(01)14987123412350

今回の【使用上の注意】の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.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

レニン-アンジオテンシン 23-601A