

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

薬価基準未収載

持続性 AT₁ レセプターブロッカー
アジルサルタン口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

アジルサルタンOD錠10mg「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠20mg「フェルゼン」
アジルサルタンOD錠40mg「フェルゼン」

2023年5月



販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
DAITO 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

「生殖能を有する者」の項を追記し、「妊婦」の項を以下のように改めました。

_____：薬生安通知による追記箇所、_____：自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 省略、変更なし 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <u>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)}。</u> <u>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。[9.5参照]</u> <u>(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。</u> <u>(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て説明すること。</u> <u>・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。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 省略

改訂後	改訂前
<p>・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。</p> <p>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>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。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アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2 参照]</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) 阿部真也ほか：周産期医学．2017；47:1353-1355.</p> <p>2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌．2021；29:49-54.</p> <p>3)～24)省略（番号繰り下げ）</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～22)省略</p>

【改訂理由】

令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.4 生殖能を有する者」に関する注意喚起を追記しました。また、先発会社からの情報に基づき、「9.5 妊婦」の項を自主改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載いたします。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。