

## 使用上の注意改訂のお知らせ

直接的レニン阻害剤  
アリスキレンフマル酸塩錠

**ラジレス錠 150mg**  
Rasilez® Tablets 150mg

2023年5月

株式会社オーファンパシフィック

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【新旧対照表】

改訂前	改訂後（ <u>      </u> ：追記・変更箇所）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 （新設）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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<sup>1), 2)</sup>。</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> <u>・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。</u> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u>
9.5 妊婦 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、	9.5 妊婦 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。妊婦への投与に関する情報は得られていない。アンジオテンシンII受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。

[2.2 参照]

直ちに投与を中止すること。妊婦への投与に関する情報は得られていない。アンジオテンシンII受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。

[2.2、9.4.1 参照]

23. 主要文献に 9.4.1 項の設定の根拠となった公表論文を追加しました (\_\_\_\_: 追記・変更箇所)。

### 23. 主要文献

- 1) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355
  - 2) 齊藤大祐ほか: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29: 49-54
  - 3) Tapaninen T, et al.: J Clin Pharmacol. 2011; 51: 359-367.
- (以下文献番号繰り下げ)

### 【改訂理由】

- ・ 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂 (レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品共通)

このお知らせ文書及び最新の電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.orphanpacific.com/>) に掲載しています。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) でも最新の電子化された添付文書はご覧になれます。

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 317 (2023年5月) に掲載される予定です。

また、関連情報は以下の PMDA のホームページでご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

### 《お問合せ先》

株式会社オーファンパシフィック DI センター

TEL 0120-889-009 受付時間 9:00～17:30 (土・日・祝日・社休日を除く)

### 《製造販売元》

**株式会社 オーファンパシフィック**

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1

2023年5月作成