

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

# 注意事項等情報改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

タナトリル錠 2.5

タナトリル錠 5

TANATRIL Tablets 2.5・Tablets 5

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

タナトリル錠 10

TANATRIL Tablets 10

2023年5月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報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、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

## ■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
特定の背景を有する患者に関する注意	「生殖能を有する者」に「妊娠する可能性のある女性」を追記しました。	薬生安通知による改訂
特定の背景を有する患者に関する注意	「生殖能を有する者」の「妊婦」に以下の変更を行いました。 ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を併記 ・「高血圧症の患者」の記載から「高血圧症の」を削除 ・「四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等」の記載に「肺の低形成」を追記	記載整備

上記以外に、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく項目及び文言の記載整備等を行いました。

## ■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前(下線部:削除箇所)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3 省略 <u>9.4 生殖能を有する者</u> <u>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</u> <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。</u> <u>[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>	新設

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前(下線 部:削除箇所)
<p><b>9.5 妊婦</b> 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。妊娠中期及び後期に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。また、海外で実施された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。[2.5、9.4.1 参照]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦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アンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された<b>高血圧症</b>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、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施された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。〕</p>
<p><b>23. 主要文献</b> 1) 阿部真也, 他: 周産期医学. 2017;47:1353-1355 2) 齊藤大祐, 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29:49-54 以降省略</p>	<p><b>【主要文献】</b> 以降省略</p>

## ■改訂理由

### 特定の背景を有する患者に関する注意「妊娠する可能性のある女性」の追記(薬生安通知による改訂)

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(ACE 阻害薬、ARB 等)については、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることにより追記しました。

### 特定の背景を有する患者に関する注意「妊婦」の記載整備(薬生安通知によらない改訂)

- 妊娠する可能性のある女性への注意事項の記載と整合を図るためアンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を併記した記載に変更しました。
- RA 系阻害薬の一部には、高血圧症以外の適応(心不全、糖尿病腎症)を有するものがあり、胎児・新生児等への影響が適応症によるリスクであると誤認を避けるため「高血圧症の患者」の記載から「高血圧症の」を削除しました。
- ACE 阻害剤での肺の低形成の報告があるため「四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等」の記載に「肺の低形成」を追記しました。

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発行)に掲載されます。
- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取り、PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。  
添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。  
[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)
- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
  - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
  - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
  - 添文ナビ(アプリ)をご利用の際は、こちらの GS1 バーコードを読み取ってください。

タナトリル錠 2.5・5



タナトリル錠 10



### お問い合わせ先

#### 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00~17:30)

23-002

2023年5月