

ACE 阻害剤、ARB 含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2023 年 5 月
東和薬品株式会社

このたび、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤及びアンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)含有製剤の使用上の注意を改訂いた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、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

妊娠する可能性のある女性には、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旨、及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記します。

2. 改訂内容及び改訂理由 (対象医薬品共通)

■改訂内容

・アジルサルタン錠「トーワ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><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></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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</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。 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>23. 主要文献</p> <p style="text-align: center;">(該当する記載なし)</p>

※その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

■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く改訂)

妊娠中に対象医薬品を服用したことによる、胎児への影響が疑われる症例報告が集積しています。その中には妊娠したことが把握されず、対象医薬品の曝露に至った症例も認められました。妊婦への投与が禁忌であることに加え、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意が必要であることから、追加記載しました。

- ・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」でも、改訂の理由、改訂の契機となった症例の報告状況・症例経過等をご確認いただくことができます。

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

- ・患者向け資材も準備しております。
医薬品・医療機器等安全性情報 No. 401 にも掲載される予定です。

※一部製品については、合わせて自主改訂を行います。

●カンデサルタン錠・OD錠「トーワ」

(_____ : 追記)

改訂後			改訂前		
4. 副作用 2) その他の副作用 高血圧症の場合			4. 副作用 2) その他の副作用 高血圧症の場合		
	頻度不明			頻度不明	
その他	けん怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴		その他	けん怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛	

改訂理由

同一成分薬で報告例が集積されたこと、及びCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

●テルミサルタン錠・OD錠「トーワ」

(_____ : 追記)

改訂後			改訂前		
8. 重要な基本的注意 8.1 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。			8. 重要な基本的注意 8.1 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。		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.2 血液透析中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4、13.2参照]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.2 血液透析中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4参照]		
11. 副作用 11.2 その他の副作用			11. 副作用 11.2 その他の副作用		
	0.5～5%未満	頻度不明		0.5～5%未満	頻度不明
電解質	血清カリウム上昇	低ナトリウム血症	電解質	血清カリウム上昇	
13. 過量投与 13.2 処置 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。[9.2.2参照]			13. 過量投与 13.2 処置 本剤は血液透析によって除去されない。		

●テルチア配合錠 AP/BP 「トーフ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10) 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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>10) 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。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(10) 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(10) 間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
<p>9. 過量投与</p> <p>症状：（略）</p> <p>処置：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。</p> <p>1) 催吐及び胃洗浄、又は活性炭投与。</p> <p>2) 低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>	<p>9. 過量投与</p> <p>症状：（略）</p> <p>処置：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。</p> <p>1) 催吐及び胃洗浄、又は活性炭投与。</p> <p>2) 低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Rai, A., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193 : A1890, 2016</p> <p>2) Jansson, P. S., et al. : J. Emerg. Med. 55 : 836, 2018</p> <p>3) Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med. 38 : 1299, e1-2, 2020</p> <p>4) Kane, S. P., et al. : Perfusion. 33 : 320, 2018</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(該当する記載なし)</p>

●テラムロ配合錠 AP/BP 「トーフ」

(_____ : 追記)

改 訂 後	改 訂 前								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>5) 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。</p> <p>(1) 血液透析中の患者（「過量投与」の項参照）</p> <p>(2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>(3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>6) 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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>5) 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。</p> <p>(1) 血液透析中の患者</p> <p>(2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>(3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>6) 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。</p>								
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇、血清カリウム減少、低ナトリウム血症</td> </tr> </table>		頻度不明	電解質	血清カリウム上昇、血清カリウム減少、低ナトリウム血症	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇、血清カリウム減少</td> </tr> </table>		頻度不明	電解質	血清カリウム上昇、血清カリウム減少
	頻度不明								
電解質	血清カリウム上昇、血清カリウム減少、低ナトリウム血症								
	頻度不明								
電解質	血清カリウム上昇、血清カリウム減少								
<p>8. 過量投与</p> <p>1) 症状（略）</p> <p>2) 処置</p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、テルミサルタン/アムロジピン配合剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。</p> <p>(1) 心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血流量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。</p> <p>(2) 胃洗浄、及び活性炭投与（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>8. 過量投与</p> <p>1) 症状（略）</p> <p>2) 処置</p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、テルミサルタン/アムロジピン配合剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。</p> <p>(1) 心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血流量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。</p> <p>(2) 胃洗浄、及び活性炭投与</p>								

改訂理由

同一成分薬／同一成分を含む薬剤の CCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

3. 対象医薬品

ACE 阻害剤

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/5mg/10mg 「トーワ」	 (01)14987155723028	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg/ 5mg/10mg「トーワ」	 (01)14987155940036
テモカプリル塩酸塩錠1mg/2mg/4mg 「トーワ」	 (01)14987155829034	ペリンドプリルエルブミン錠2mg/4mg 「トーワ」	 (01)14987155798033
リシノプリル錠5mg/10mg/20mg「トーワ」	 (01)14987155528012		

ARB

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg「トーワ」 (薬価基準未記載)	 (01)14987155159315	イルベサルタン錠50mg/100mg/200mg 「トーワ」	 (01)14987155138228
イルベサルタンOD錠50mg/100mg/200mg 「トーワ」	 (01)14987155138310	オルメサルタンOD錠5mg/10mg/20mg/ 40mg「トーワ」	 (01)14987155137139
カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」	 (01)14987155221081	カンデサルタンOD錠2mg/4mg/8mg/12mg 「トーワ」	 (01)14987155122104
テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg「トーワ」	 (01)14987155353065	テルミサルタンOD錠20mg/40mg「トーワ」	 (01)14987155356066
バルサルタン錠20mg/40mg/80mg/160mg 「トーワ」	 (01)14987155097136	バルサルタンOD錠20mg/40mg/80mg/ 160mg「トーワ」	 (01)14987155101079
ロサルタンK錠25mg/50mg/100mg「トーワ」	 (01)14987155591016		

ARB 配合剤

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠 アムバロ配合錠「トーワ」	 (01)14987155239093	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠口腔内崩壊錠 アムバロ配合OD錠「トーワ」	 (01)14987155343011
日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 イルアミクス配合錠LD/HD「トーワ」	 (01)14987155430049	日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠 カムシア配合錠LD/HD「トーワ」	 (01)14987155346029
アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠 ジルムロ配合錠LD/HD「トーワ」	 (01)14987155153160	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠口腔 内崩壊錠 ジルムロ配合OD錠LD/HD「トーワ」	 (01)14987155153207
日本薬局方 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 テラムロ配合錠AP/BP「トーワ」	 (01)14987155349013	日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 テルチア配合錠AP/BP「トーワ」	 (01)14987155351023
日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 バルヒディオ配合錠MD/EX「トーワ」	 (01)14987155326038	日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠 ロサルヒド配合錠LD/HD「トーワ」	 (01)14987155105152

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

