

令和5年5月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 AT1 レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

製品名：ジルムロ配合錠 LD「YD」
ジルムロ配合錠 HD「YD」

長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

製品名：イルアミクス配合錠 LD「YD」
イルアミクス配合錠 HD「YD」

高親和性 AT1 レセプターブロッカー
オルメサルタン メドキシミル錠
製品名：オルメサルタン錠 5mg「YD」
オルメサルタン錠 10mg「YD」
オルメサルタン錠 20mg「YD」
オルメサルタン錠 40mg「YD」

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤
カンデサルタン シレキセチル錠
製品名：カンデサルタン錠 2mg「YD」
カンデサルタン錠 4mg「YD」
カンデサルタン錠 8mg「YD」
カンデサルタン錠 12mg「YD」

胆汁排泄型持続性 AT1 受容体ブロッカー
テルミサルタン錠
製品名：テルミサルタン錠 20mg「YD」
テルミサルタン錠 40mg「YD」
テルミサルタン錠 80mg「YD」

選択的 AT1 受容体ブロッカー
バルサルタン錠

製品名：バルサルタン錠 20mg「YD」
バルサルタン錠 40mg「YD」
バルサルタン錠 80mg「YD」
バルサルタン錠 160mg「YD」

選択的 AT1 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠
製品名：アムバロ配合錠「YD」

A-II アンタゴニスト
ロサルタンカリウム錠
製品名：ロサルタンカリウム錠 25mg「YD」
ロサルタンカリウム錠 50mg「YD」
ロサルタンカリウム錠 100mg「YD」

持続性 ARB/利尿薬配合剤
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠
製品名：ロサルヒド配合錠 LD「YD」
ロサルヒド配合錠 HD「YD」

アンジオテンシン変換選択性阻害剤
イミダプリル塩酸塩錠
製品名：イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤
テモカプリル塩酸塩錠
製品名：テモカプリル塩酸塩錠 1mg「YD」
テモカプリル塩酸塩錠 2mg「YD」
テモカプリル塩酸塩錠 4mg「YD」

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___:薬生安通知、.....:自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

ジルムロ配合錠 LD「YD」、ジルムロ配合錠 HD「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<p>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 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)}。 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>(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> ・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>	
<p>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。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。また、アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている³⁾。[2.2、9.4.1 参照]</p>	<p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。 [1]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)アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] (2)省略</p>
<p>23. 主要文献 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 以下省略</p>	<p>[主要文献] 1)～5)省略</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

イルアミクス配合錠 LD「YD」、イルアミクス配合錠 HD「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。1)] (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。 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>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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他のアンジオテンシン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、頭蓋顔面の奇形、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]</p>

改訂後	改訂前(部:削除)
<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。 <u>また、投与中も必要に応じ説明すること。</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。 ・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。 [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。^{2), 3)}]</p> <p>(3)省略</p>	<p>(2)省略</p>
<p>[主要文献] 1)堀本政夫 他:応用薬理 42(2):167-176, 1991 2)阿部真也 他:周産期医学 47:1353-1355, 2017 3)齊藤大祐 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌 29:49-54, 2021 4)~7)改訂前の文献 1)~4)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献] 1)~4)省略</p>

オルメサルタン錠 5mg 「YD」、オルメサルタン錠 10mg 「YD」
 オルメサルタン錠 20mg 「YD」、オルメサルタン錠 40mg 「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<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、肺の形成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。 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。 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。 <u>また、投与中も必要に応じ説明すること。</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。 ・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。 [妊娠していることが把握されずアンジオテンシン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</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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2)省略</p>
<p>[主要文献] 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 3)~11)改訂前の文献 1)~9)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献] 1)~9)省略</p>

カンデサルタン錠 2mg 「YD」、カンデサルタン錠 4mg 「YD」、
カンデサルタン錠 8mg 「YD」、カンデサルタン錠 12mg 「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)												
<p>4.副作用 省略 (2)その他の副作用 高血圧症の場合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、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</td> </tr> </table> <p>注 1)変更なし 注 2)変更なし</p>		頻度不明		変更なし	その他	倦怠感、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	<p>4.副作用 省略 (2)その他の副作用 高血圧症の場合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、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</td> </tr> </table> <p>注 1)省略 注 2)省略</p>		頻度不明		省略	その他	倦怠感、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
	頻度不明												
	変更なし												
その他	倦怠感、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												
	頻度不明												
	省略												
その他	倦怠感、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												
<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。]</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</p> <p>[主要文献] 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 3)~11)改訂前の文献 1)~9)の番号繰り下げ</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。]</p> <p>(2)省略</p> <p>[主要文献] 1)~9)省略</p>												

テルミサルタン錠 20mg 「YD」、テルミサルタン錠 40mg 「YD」、テルミサルタン錠 80mg 「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3)変更なし</p> <p>(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。</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)厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(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。</p> <p>(6)~(7)変更なし</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3)省略</p> <p>(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。</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)厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(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。</p> <p>(6)~(7)省略</p>

改訂後	改訂前(部:削除)																
<p>4.副作用 省略 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇、低ナトリウム血症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>変更なし</td> </tr> </table> <p>注 1)変更なし 注 2)変更なし</p>		頻度不明	変更なし		電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症	その他	変更なし	<p>4.副作用 省略 (2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" 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>その他</td> <td>省略</td> </tr> </table> <p>注 1)省略 注 2)省略</p>		頻度不明	省略		電解質	血清カリウム上昇	その他	省略
	頻度不明																
変更なし																	
電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症																
その他	変更なし																
	頻度不明																
省略																	
電解質	血清カリウム上昇																
その他	省略																
<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</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>																
<p>8.過量投与</p> <p>(1)症状 変更なし</p> <p>(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、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。</p> <p>1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与(「重要な基本的注意」の項参照)</p>	<p>8.過量投与</p> <p>(1)症状 省略</p> <p>(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、本剤は血液透析によって除去されない。</p> <p>1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与</p>																
<p>[主要文献]</p> <p>1)阿部真也 他：周産期医学。2017；47：1353-1355 2)齋藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌。2021；29：49-54 3)～9)改訂前の文献 1)～7)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～7)省略</p>																

バルサルタン錠 20mg 「YD」、バルサルタン錠 40mg 「YD」、
バルサルタン錠 80mg 「YD」、バルサルタン錠 160mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)省略 (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</p>	<p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)省略</p>

—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。—

改訂後	改訂前
<p>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</p>	<p>(2)省略</p>
<p>[主要文献]</p> <p>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 3)～10)改訂前の文献 1)～8)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～8)省略</p>

アムバロ配合錠「YD」

改訂後	改訂前
<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>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。^{2),3)}</p> <p>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]</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>23. 主要文献</p> <p>1)Sheps, S.G et al. : Arch. Intern. Med. 1997；157(21)：2413-2446 2)阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355 3)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p> <p>以下省略</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～19)省略</p>

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

ロサルタンカリウム錠 25mg 「YD」、ロサルタンカリウム錠 50mg 「YD」、
ロサルタンカリウム錠 100mg 「YD」

改訂後	改訂前(一部:削除)
<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。</p> <p>[妊娠中期及び末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、多臓器不全、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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]</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。</p> <p>[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、多臓器不全、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奇形、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>

改訂後	改訂前(部:削除)
<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)変更なし</p>	<p>(2)省略</p>
<p>[主要文献]</p> <p>1)阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355</p> <p>2)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p> <p>3)～8)改訂前の文献 1)～6)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～6)省略</p>

ロサルヒド配合錠 LD「YD」、ロサルヒド配合錠 HD「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<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。</p> <p>[妊娠中期及び末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、多臓器不全、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、肺の低形成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⁵⁾⁶⁾。]</p> <p>(3)変更なし</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。</p> <p>[妊娠中期及び末期に本剤の成分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、多臓器不全、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奇形、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>
<p>[主要文献]</p> <p>1)～4)変更なし</p> <p>5)阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355</p> <p>6)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p> <p>7)～13)改訂前の文献 5)～11)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～11)省略</p>

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」、
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<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。]</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。 ・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。 [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</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>(2)省略</p>
<p>2.5mg、5mg [主要文献] 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 3)～6)改訂前の文献 1)～4)の番号繰り下げ</p> <p>10mg [主要文献] 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 3)～4)改訂前の文献 1)～2)の番号繰り下げ</p>	<p>2.5mg、5mg [主要文献] 1)～4)省略</p> <p>10mg [主要文献] 1)～2)省略</p>

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「YD」、テモカプリル塩酸塩錠 2mg「YD」、テモカプリル塩酸塩錠 4mg「YD」

改訂後	改訂前(部:削除)
<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。]</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</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>

改訂後	改訂前(部:削除)
<p>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</p>	<p>(2)省略</p>
<p>[主要文献]</p> <p>1)阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355</p> <p>2)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p> <p>3)～8)改訂前の文献 1)～6)の番号繰り下げ</p>	<p>[主要文献]</p> <p>1)～6)省略</p>

〈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（令和5年5月9日付）に基づく「9.4 生殖能を有する者」又は「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の改訂
レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品について、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起をしているにもかかわらず妊娠中の曝露による児の副作用関連症例が複数報告されており、その中には妊娠していたことが把握されず曝露に至った症例も認められました。
当局において、使用上の注意の改訂要否について検討された結果、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と判断され、今回の改訂に至りました。
- ・「9.5 妊婦」または「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の改訂
上記の改訂に伴い、「9.5 妊婦」または「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載整備を致しました。
- ・カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「YD」について、「副作用」の追記
先発製剤が副作用症例集積並びに CCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。
- ・テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「YD」について、「重要な基本的注意」、「副作用」の追記
先発製剤が CCDS（企業中核データシート）変更等に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。
- ・ジルムロ配合錠 LD/HD「YD」、アムパロ配合錠「YD」について、新記載要領に基づく様式変更
令和3年6月11日付「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」（薬生発 0611 第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

〈参考〉

- ・「PMDA からの医薬品適正使用のお願い No.10 2023年5月更新」につきまして、総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)に掲載されております。合わせてご参照ください。
- ・女性の患者様へ配布いただける資材につきまして、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)各製品ページにある「各種資料のダウンロード／患者さん向け資材」へ掲載しております。ダウンロードの上、プリントアウトしてご利用ください。（印刷物は、現在準備中のため、ご入用の場合はお客様相談室又は担当 MR へご連絡下さい。）

—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。—

- DSU No.317(2023年5月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。



製品名	GS1 バーコード
ジルムロ配合錠「YD」	
イルアミクス配合錠「YD」	
オルメサルタン錠「YD」	
カンデサルタン錠「YD」	
テルミサルタン錠「YD」	
バルサルタン錠「YD」	
アムバロ配合錠「YD」	
ロサルタンカリウム錠「YD」	
ロサルヒド配合錠「YD」	
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg「YD」	
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」	
テモカプリル塩酸塩錠「YD」	

- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上