

**レニン-アンジオテンシン系阻害作用
を有する医薬品における
使用上の注意改訂のお知らせ**

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中央区太閤一丁目24番11号
武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

ACE-I 降圧剤 アデカット®7.5mg/15mg/30mg 錠 (一般名：デラプリル塩酸塩)	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠 エカード®配合錠 LD/HD
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 プロプレス®錠 2/4/8/12	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 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 ユニシア®配合錠 LD/HD
持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/利尿薬配合剤 日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド錠 カデチア®配合錠 LD/HD「武田テバ」	日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠 持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「武田テバ」
持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 ジルムロ®配合錠 LD/HD「武田テバ」 (一般名：アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩)	

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

アデカット錠

(追記箇所 下線：_____、削除箇所：_____)

改 訂 後	改 訂 前
<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、<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。</u>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) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。</u> <u>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。</u>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</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>←追記</p>

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<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、投与中に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) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)で乳汁中への活性代謝物の移行が認められている。]</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) 阿部真也 他：周産期医学, 47：1353, 2017. 2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49, 2021. 3) ~20) < 現行の1)~18)。項番号の変更 ></p>	<p>(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物試験(ラット)で乳汁中への活性代謝物の移行が認められている。]</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>← 追記</p> <p>1)~18) < 略 ></p>

エカード配合錠

カデチア配合錠「テバ」

(追記箇所 下線：____、削除箇所：_____)

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>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>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。[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。</p> <p>また、投与中に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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>← 新設</p>

< 次頁につづく >

改 訂 後		改 訂 前																	
<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。</p> <p>チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。[2.5、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カンデサルタン シレキセチル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>チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。[2.5 参照]</p>																	
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)</td> <td>鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	その他		倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)	鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、耳鳴	<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)</td> <td>鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	その他		倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)	鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明																
その他		倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)	鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、耳鳴																
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明																
その他		倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常(霧視等)	鼻出血、脱力感、腰部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症																
<p>23. 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)～17) <現行の1)～15)。項番号の変更></p>		<p>23. 主要文献</p> <p>←追記</p> <p>1)～15) <略></p>																	

注)上記はエカード配合錠の新旧対照表です。各製品の記載内容、項番号については各電子添文ご確認ください。

プロプレス錠

カンデサルタン錠「武田テバ」

(追記箇所 下線：____、削除箇所：_____)

改 訂 後		改 訂 前															
<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>高血圧症の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8) 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</td> <td>低ナトリウム血症、腰部痛、筋肉痛</td> <td>耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>			0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	8) 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、腰部痛、筋肉痛	耳鳴	<p>4. 副作用</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>高血圧症の場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8) 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</td> <td>低ナトリウム血症、腰部痛、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table>			0.1～5%未満	0.1%未満	8) 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、腰部痛、筋肉痛
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
8) 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、腰部痛、筋肉痛	耳鳴														
	0.1～5%未満	0.1%未満															
8) 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>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>															

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) <u>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。</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><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>(3) <u>授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。²⁾なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみ本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。]</u></p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) 阿部真也 他：周産期医学，47：1353，2017。 2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29：49，2021。 3) ~28) <現行の1)~26)。項番号の変更></p>	<p>←追記</p> <p>(2) <u>授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットの周産期及び授乳期に本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。²⁾なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみ本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。]</u></p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1)~26) <略></p>

注) 上記はプロブレス錠の新旧対照表です。各製品の記載内容、項番号については各電子添文ご確認ください。

ユニシア配合錠

(追記箇所 下線：_____、削除箇所：_____)

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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>←新設</p>

<次頁につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<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、投与中に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>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。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩期間が延長することが認められている。[2.2、9.4.1 参照]</p> <p>23. 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) ~13) < 現行の1)~11)。項番号の変更 ></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カンデサルタン シレキセチル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>アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩期間が延長することが認められている。[2.2 参照]</p> <p>23. 主要文献</p> <p>←追記</p> <p>1)~11) < 略 ></p>

ジルムロ配合錠「武田テバ」

(追記箇所 下線：_____、削除箇所：_____)

改 訂 後	改 訂 前
<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。[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。]</p> <p>(2) < 略 ></p> <p>(3) 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>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。[①妊娠中期及び末期にアジルサルタン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。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。]</p> <p>(2) < 略 ></p> <p>←追記</p>

<裏面につづく>

改 訂 後	改 訂 前
<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。^{2,3)}]</p> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <略> 2) 阿部真也 他：周産期医学，47：1353，2017 3) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29：49，2021 4)～19) <現行の2)～17)。項番号の変更></p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <略> ←追記 2)～17) <略></p>

2. 改訂理由

- 1) 新記載要領「9.4 生殖能を有する者」の項を新設または旧記載要領「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、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（令和5年5月9日付薬生安発0509第1号による改訂）

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が発出されています。

しかしながら、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児・新生児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ます。妊娠中の対象医薬品の曝露による胎児・新生児への影響が疑われる症例の集積状況を踏まえ、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起しているにもかかわらず症例の報告が継続しており、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、使用上の注意を改訂することが適切と判断され改訂致しました。

- 2) 新記載要領「9.5 妊婦」または旧記載要領「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、「高血圧症の」の記載を削除（自主改訂）

今回対象となるACE阻害剤・ARBの中には、慢性心不全、糖尿病腎症の効能・効果をもつものもあり、効能によるリスクとの誤認を招くおそれがあるため、文中の「高血圧症の」記載は削除致しました。

「アデカット錠」

- 3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、「肺の低形成」を追記（自主改訂）

ACE阻害剤の肺低形成の報告があるため追記致しました。

「ブロプレス錠、カンデサルタン錠「武田テバ」、エカード配合錠、カデチア配合錠」

- 4) 「副作用：その他の副作用」の項に「耳鳴」を追記（自主改訂）

本剤における症例の集積より「その他の副作用」の項に「耳鳴」を追記し、注意喚起することと致しました。

なお、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品に関する今回の注意喚起については、患者向資料をご用意しております。弊社の医療関係者向けホームページにおいても掲載を行う予定ですので、是非ご活用下さい。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 317 (2023年5月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

(アデカット錠)  (01)14987123121801

(エカード配合錠)  (01)14987123144121

(プロブレス錠)  (01)14987123134887

(ユニシア配合錠)  (01)14987123149843

(カデチア配合錠「テバ」)  (01)14987123412237

(カンデサルタン錠「武田テバ」)  (01)14987123001578

(ジルムロ配合錠「テバ」)  (01)14987123001141