

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No.23-c

胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「タカタ」

テモカプリル塩酸塩錠 2mg「タカタ」

テモカプリル塩酸塩錠 4mg「タカタ」

日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年5月

発 売 高田製薬株式会社
製造販売 **ダイト株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は削除又は変更箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1～4. 省略</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 （「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>6～7. 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1～4. 省略</p> <p>5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 （「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>6～7. 省略</p>
<p>【使用上の注意】</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</p>	<p>【使用上の注意】</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</p>

改訂後	改訂前
<p>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) <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>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。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>2) <u>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"> ・<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> <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) 授乳中の<u>女性</u>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。 [動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>	<p>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>記載なし</p> <p>(2) 授乳中の<u>婦人</u>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。 [動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>阿部真也 他：周産期医学 47、p1353-1355、2017.</u></p> <p>2) <u>齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 29、p49-54、2021.</u></p> <p>3) 高野和彦：新薬と臨牀 58 (4)、p150-164、2009. 4～10) 省略</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) 高野和彦：新薬と臨牀 58 (4)、p150-164、2009. 2)～8) 省略</p>

2. 改訂理由

2.1 : 薬生安指示

- 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）

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「妊娠する可能性のある女性」の記載を追記

2.2 : 自主改訂

- 「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を改訂

テモカプリル塩酸塩錠剤の症例集積に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を改訂しました。

- 「禁忌」及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」へ記載整備

「婦人」を「女性」へ記載整備いたしました。

3. 適正使用に関するお願い

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」（No.10 2023 年 5 月）を下記 URL よりご確認ください。

（参考）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）の胎児等への影響と注意事項について

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

また、患者向け資材は下記に掲載予定です。

テモカプリル塩酸塩錠 1mg・2mg・4mg 「タカタ」

https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/product/t_923/923/index.html

（テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「タカタ」 へアクセスします）

今後とも本剤の適正使用にご留意いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

注) テモカプリル塩酸塩錠 1mg・2mg・4mg 「タカタ」は 2023 年 3 月末で経過措置期間満了となりました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 317 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

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も、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1 コード>

テモカプリル塩酸塩錠 「タカタ」



(01)14987120092302

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話：0120-989-813