

「使用上の注意」改訂のお知らせ

胆汁・腎排泄型ACE阻害剤
日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠
エースコール[®]錠1mg
エースコール[®]錠2mg
エースコール[®]錠4mg
ACECOL[®] Tablets 1mg・2mg・4mg

レニン・アンジオテンシン系降圧剤
カプトプリル製剤
カプトプリル[®]錠12.5mg
カプトプリル[®]錠25mg
カプトプリル[®]細粒5%
CAPTORIL[®] Tablets 12.5mg・25mg, Fine Granules 5%

レニン・アンジオテンシン系降圧剤
持効性製剤
カプトプリル持効性カプセル
カプトプリル[®]-Rカプセル18.75mg
CAPTORIL[®]-R Capsules 18.75mg

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

製造販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容

- ・通知による改訂 [_____ (下線) 部は追加改訂箇所] (電子添文3点で共通)

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 (変更なし)</p> <p><u>9.4 生殖能を有する者</u></p> <p><u>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</u></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"><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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略)</p> <p>該当記載なし</p>

・自主改訂 [..... (波線) 部は追加改訂箇所]、[..... (点線) 部は削除箇所] (電子添文3点で共通*)

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 (変更なし)</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。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。妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、また、その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。[2.5、9.4.1参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略)</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。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。妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、また、その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。[2.5 参照]</p>

※新旧対照表はカプトリルの9.5項で例示しています。エースコールの9.5項では、上記の最後の一文の記載はございません。

II. 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)に基づく改訂

アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤は、妊婦への投与により、妊娠や胎児への影響が報告されていることから、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を投与禁忌としています。これまでに2008年、胎児への影響が疑われる症例の報告集積等からACE阻害薬及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)について、「適正使用のお願い」による注意喚起を行い、2014年、妊娠の判明以降もこれらの薬剤を服用している症例報告の集積等から、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が発出されました。

しかしながら、近年においても、妊娠が把握されずに服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が報告されている状況から、ACE阻害薬、ARB、その他レニン・アンジオテンシン系阻害薬等に対し、「9.4.1 妊娠する可能性のある女性」の項で、投与に先立っての注意、投与開始後の注意、患者への注意を記載する通知が発出され、改めて注意喚起することとなりました。

また、9.4.1項に上記報告に関連した報告文献^{1,2)}の引用を付し、「23. 主要文献」に書誌事項を追記し、9.5項は他のACE阻害剤等との記載相違箇所について、整合性を図る自主改訂を行いました。

- 1) 阿部真也 他：周産期医学. 2017 ; 47(10) : 1353-1355
- 2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54

本改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No.317:2023年5月23日公開予定)に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載され、専用アプリ「添文ナビ®」を用いて、製品の包装や下記のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>)でも、ご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

エースコール錠



カプトリル錠・細粒



カプトリルRカプセル

