

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
日本新薬株式会社

ACE阻害剤
処方箋医薬品^{注)}
トランドラプリル錠

オドリック[®]錠0.5mg
オドリック[®]錠1mg

Odric[®] Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、2023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より標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂の内容（部：追記箇所）

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)}。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>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(新設)</p>

改訂後	改訂前
<p>(続き)</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</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。[2.5、9.4.1参照]</p>	<p>(続き)</p> <p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</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。[2.5参照]</p>
<p>23.主要文献</p> <p><u>1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017;47:1353-5</u></p> <p><u>2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54</u></p> <p>以下、文献番号を繰り下げ</p>	<p>23.主要文献</p>

2. 改訂理由

通知改訂

2023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（ACE 阻害薬、ARB 等）については、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は禁忌に設定されていますが、国内において妊娠判明以降も服用を継続し、胎児への影響が疑われる症例が継続的に複数例報告され、2014年9月に「PMDA からの医薬品の適正使用のお願い」が発出されています。しかしながら、以後も継続的に同様の症例が報告されていることから、2023年2月に機構より関連薬企業全社に照会が行われました。使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、妊娠中の対象医薬品の曝露による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しました。

なお、2014年度～2023年1月31日までの期間でACE阻害剤である「オドリック」では上記事例は発生しておりません。

自主改訂

上記、通知改訂に伴い、ACE 阻害薬、ARB 等全般的に 9.5 項の妊婦の記載を他剤と合わせるために記載を整備しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
オドリック錠の「最新の添付文書」等が
表示されます。



右の QR コードから、

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」にアクセスできます。

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

QR コード



《改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://med.nippon-shinyaku.co.jp/>) でご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA 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>) に掲載されます。併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14