

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

選択的AT₁受容体ブロッカー

劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg「アメル」

バルサルタン錠 40mg「アメル」

バルサルタン錠 80mg「アメル」

バルサルタン錠 160mg「アメル」

VALSARTAN

2023年5月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『バルサルタン錠 20mg、錠 40mg、錠 80mg、錠 160mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2020年10月改訂)
<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。〔バルサルタン製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。^{1) 2)}また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤における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。³⁾〕</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。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>〔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。^{4) 5)}〕</p> <p>(3) — 現行の(2) —</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。〔バルサルタン製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤における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) 授乳中の婦人への投与を避け、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(ラットの授乳期経口投与)の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、動物実験(ラットの周産期及び授乳期経口投与)の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。〕</p>

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後	現行電子添文（2020年10月改訂）
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <u>Sheps, S.G. et al. : Arch. Intern. Med. 1997 ; 157 (21) : 2413-2446</u></p> <p>2) <u>Briggs, G.G. et al. : Ann. Pharmacother. 2001 ; 35 (7-8) : 859-861</u></p> <p>3) <u>Cooper, W.O. et al. : N. Engl. J. Med. 2006 ; 354 (23) : 2443-2451</u></p> <p>4) <u>阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355</u></p> <p>5) <u>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>6) <u>共和薬品工業株式会社社内資料：生物学的同等性試験</u></p> <p>7) <u>共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）</u></p> <p>8) <u>共和薬品工業株式会社社内資料：溶出試験</u></p> <p>9) <u>第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，C-4116 (2021)</u></p> <p>10) <u>共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</u></p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <u>共和薬品工業株式会社社内資料：生物学的同等性試験</u></p> <p>2) <u>共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（溶出挙動比較）</u></p> <p>3) <u>共和薬品工業株式会社社内資料：溶出試験</u></p> <p>4) <u>第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，C-3949 (2016)</u></p> <p>5) <u>共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験</u></p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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に基づく改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「【主要文献】」の項：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、妊娠中の対象医薬品（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤）の曝露による児への影響が疑われる症例（児の副作用関連症例）の集積状況が評価されました。妊娠中の対象医薬品の曝露による児の副作用関連症例が複数例報告されており、その中には妊娠したことが把握されず対象医薬品の曝露に至った症例も認められました。

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、対象医薬品全てで使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため、本剤の電子添文を改訂することとなりました。

「PMDAの医薬品適正使用のお願い」について以下のホームページをご確認ください。

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

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。