

選択的AT₁受容体ブロッカー・持続性Ca拮抗薬合剤
バルサルタン・シルニジピン配合錠

アテディオ®配合錠

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 EAファーマ株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：改訂箇所

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^{2),3)}。</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>(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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</p>

(裏面に続く)

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>9.5 妊婦 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。 (中略) 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)・4)}。 (中略) 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⁵⁾。また、シルニジピンにおける動物実験(ラット)で、胎児毒性並びに妊娠期間及び分娩時間の延長が報告されている^{6)~8)}。[2.2、9.4.1 参照] (以降、主要文献の番号を二つずつ繰り下げ)</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 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。 (中略) 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)}。 (中略) 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⁾。また、シルニジピンにおける動物実験(ラット)で、胎児毒性並びに妊娠期間及び分娩時間の延長が報告されている^{4)~6)}。[2.2 参照]</p>
<p>23. 主要文献 (略)</p> <p>2) 阿部真也 他：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355</p> <p>3) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54</p> <p>4) Briggs, G. G. et al. : Ann. Pharmacother. 2001 ; 35 (7-8) : 859-861 (以下略) (以降、主要文献の番号を二つずつ繰り下げ)</p>	<p>23. 主要文献 (略)</p> <p>2) Briggs, G. G. et al. : Ann. Pharmacother. 2001 ; 35 (7-8) : 859-861 (以下略)</p>

■ 改訂理由

レニン-アンジオテンシン系の阻害薬（以下、RA系阻害薬）については妊婦への投与を禁忌として注意喚起してきましたが、妊娠が把握されず、RA系阻害薬の服用が継続され、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ています。

以上を踏まえ、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き「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に妊娠する可能性のある女性への使用について追記しました。

(参考)

- a) 阿部真也 他：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬母体投与により頭蓋骨形成不全を呈した1例. 周産期医学. 2017 ; 47: 1353-1355
- b) 齊藤大祐 他：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬内服が原因の羊水過少症の2例. 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29: 49-54
- c) 中西啓太：妊娠中にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)を内服していた母体から出生し、胎児病(fetopathy)が疑われた1例. 日本小児科学会雑誌. 2016 ; 120: 85

(関連情報)

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)

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>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報(DSU No.317)が掲載されます。

最新の電子添文は持田製薬株式会社のホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



アテディオ配合錠

(01)14987224001354