

電子添文改訂のお知らせ

《2023年5月》

持続型 ACE 阻害剤
日本薬局方 リシノプリル錠
ゼストリル[®]錠 5
ゼストリル[®]錠 10
ゼストリル[®]錠 20
ZESTRIL[®] Tablets 5, 10, 20

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、ゼストリル錠の注意事項等情報を、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2023年5月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

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(令和5年5月)

- (1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.4 生殖能を有する者」を新設し、9.4.1項として妊娠する可能性のある女性への注意事項を追加しました。

自主改訂による改訂

- (2) 「9.5 妊婦」の項の相互参照追加を含む整備を行いました。
(3) 「23. 主要文献」の項に追加を行いました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追加又は変更箇所)	改訂前(破線部は変更箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <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> <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> <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> <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> ・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。 ・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。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設)</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。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、<u>肺の低形成等</u>があらわれたとの報告がある。ま</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。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<u>高血圧症</u>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</p>

改訂後(下線部は追加又は変更箇所)	改訂前(破線部は変更箇所)
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 ³⁾ 。[2.6、9.4.1 参照]	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 ¹⁾ 。[2.6 参照]
23.主要文献 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 3)~29) 略	23.主要文献 1)~27) 略

<改訂理由>

アンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEi)、アンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)においては、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌となっていますが、国内において、妊娠判明以降もACEi又はARBの服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例、報告されていたことから2014年9月に医薬品医療機器総合機構(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、その後も妊娠が把握されず、ACEi、ARB等の服用が継続され、同様の症例が、継続的に複数例、報告されていることが確認されています。

上記の背景から、ACEi、ARB について、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤、直接的レニン阻害剤と併せて検討された結果、本邦でもこれらの薬剤共通の注意として使用上の注意に追記し、改めて注意喚起すべきと判断されました。

参考資料:

PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.10 2023年5月更新

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

医薬品医療機器総合機構(PMDA)添付文書検索サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.317(2023年5月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、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>)にてご確認ください。


(01)04987650623017
GS1 コード

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI240@A