

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

No.23-11

A-II アンタゴニスト

## ロサルタンK錠25mg「タカタ」 ロサルタンK錠50mg「タカタ」 ロサルタンK錠100mg「タカタ」

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

処方箋医薬品（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 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。  
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（          波線は改訂箇所、          破線は変更又は削除部分）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<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 <u>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<sup>1)2)</sup>。</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"><li><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></li><li><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></li><li><u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li></ul>	<p>【使用上の注意】</p> <p>該当記載なし</p>

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<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。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、多臓器不全、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、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (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。[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗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、多臓器不全、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奇形、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。] (2) 省略</p>
<p>23. 主要文献 1) 阿部真也他：周産期医学 2017；47：1353-1355 2) 齋藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54 3)～31) 省略</p>	<p>【主要文献】 1)～8) 省略</p>

## 2. 改訂理由

### 2. 1：薬生安指示

#### ●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）

「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」の項を追記

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）含有製剤及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤について、妊婦に投与しないよう注意喚起されているにもかかわらず、国内において、これらの医薬品の服用を継続し、児への影響が疑われる症例が継続的に複数例確認されております。その中には妊娠したことが把握されずこれらの薬剤の曝露に至った症例も認められました。

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、改訂することが適切と判断されました。

### 2. 2：自主改訂

#### ●「9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」の項の記載整備

「9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦」について、記載整備いたしました。

### 3. 適正使用に関するお願い

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」（No.10 2023年5月）を下記URLよりご確認ください。

（参考）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）の胎児等への影響と注意事項について

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

また、患者向け資材は下記に掲載予定です。

ロサルタンK錠25mg/50mg/100mg「タカタ」

[https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/product/t\\_2141/2141/index.html](https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/product/t_2141/2141/index.html)

（ロサルタンK錠25mg「タカタ」へアクセスします）

今後とも本剤の適正使用にご留意いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 317に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ロサルタンK錠「タカタ」



(01)14987120214100