

— 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

2023年5月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」 エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：通知による改訂 _____部：自主改訂 _____部：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</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。[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>【使用上の注意】</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。[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。]</p>

改訂後	改訂前
<p>(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>[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)}。]</p> <p>現行の(2)を(3)に繰り下げ</p>	<p>(2) 省略</p>
<p>【主要文献】 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p>	<p>【主要文献】 省略</p>

改訂理由

- ◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年5月9日付）に基づく改訂
- ◆自主改訂

医療関係者の方へ“PMDAからの医薬品適正使用のお願い”更新のご案内

PMDAからの医薬品適正使用のお願い『アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤の妊婦・胎児への影響について（No.10 2014年9月）』が更新され、『レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害剤、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について（No.10 2023年5月）』としてPMDAホームページに掲載されましたのでご案内申し上げます。

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、妊婦に投与しないよう改めてお願い申し上げます。

- ・PMDA ホームページ

<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 からの医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/> No.10 2014年9月 更新 2023年6月

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(後)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.10 2023年5月

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

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(ページ参照)については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月にPMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.10を発売し、周知してきました。
- 今回、下記を追加する添付文書改訂が行われたため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.10を更新」しました。今回の改訂理由は、妊娠中にこれらの医薬品を服用し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることによるものです。
- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、次の事項^{※1}に注意し、妊婦に投与しないよう改めてお願いします。

1. 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でください。

2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。

- ・ 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
- ・ 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- ・ 胎児等にも与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる^{※2}場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

※1 レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品に共通する注意事項を記載しています。各医薬品の注意事項の詳細は、PMDAのウェブサイト(<https://www.pmda.go.jp/>)で各医薬品の添付文書(後巻)の上、ご確認ください。

※2 月経遅延又は無月経、妊娠検査(つわり症状)、基礎体温を測っている場合は高度な持続等

1/2

なお、今回の改訂内容に関しての患者向け資料を準備しております。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.317 2023年5月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」 (01)14987447526115

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／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®]配合錠「DSEP」

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩配合錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

高親和性AT₁レセプターブロッカー

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

オルメサルタンOD錠5mg「DSEP」
オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」
オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」
オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

日本薬局方 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

テラムロ[®]配合錠AP「DSEP」

テラムロ[®]配合錠BP「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー

日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠20mg「DSEP」
テルミサルタン錠40mg「DSEP」
テルミサルタン錠80mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「DSEP」
ロサルタンK錠50mg「DSEP」
ロサルタンK錠100mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬／持続性Ca拮抗薬配合剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

カムシア[®]配合錠LD「サンド」

カムシア[®]配合錠HD「サンド」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「DSEP」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」
イミダプリル塩酸塩錠10mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性アンジオテンシンII受容体拮抗剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

カンデサルタン錠2mg「DSEP」
カンデサルタン錠4mg「DSEP」
カンデサルタン錠8mg「DSEP」
カンデサルタン錠12mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤

日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

テルチア[®]配合錠AP「DSEP」

テルチア[®]配合錠BP「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

選択的AT₁受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「DSEP」
バルサルタン錠40mg「DSEP」
バルサルタン錠80mg「DSEP」
バルサルタン錠160mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

持続性ARB／利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「EP」

ロサルヒド[®]配合錠HD「EP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

製造販売元 日新製薬株式会社

販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

製造販売元 サンド株式会社

販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

2023年5月

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤共通の重要な使用上の注意改訂

(1) 改訂概要

- 1) 「9.4 生殖能を有する者 (新記載要領)」又は「妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (旧記載要領)」の項に「妊娠する可能性のある女性」を新設し、妊娠する可能性のある女性に対する注意を追記しました《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安通知) 》。
- 2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合の注意事項追記に伴い、主要文献を追加しました《自主改訂》。

(2) 改訂内容

改訂後 (新記載要領)	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>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)}。</p> <p>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]</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none">・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。	新設

改訂後(旧記載要領)	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>[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⁾。]</p>	<p>新設</p>

(ロサルヒド配合錠「EP」は引用文献5)6))

主要文献

- 1) 阿部真也ほか：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌2021；29：49-54

(3) 改訂理由

妊娠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受容体拮抗剤等の服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が報告されたことから、妊娠する可能性のある女性に関する注意を追記しました。

2. 各製品の改訂概要

(1) 改訂概要一覧表

各製品について、以下に示した使用上の注意に関する項目を改訂いたしました《自主改訂》。

項目	内容	該当薬剤										
		アムバロ配合錠「DSEP」	イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」	エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」	オルメサルタンOD錠「DSEP」	カムシア配合錠「サンド」	カンデサルタン錠「DSEP」	テラムロ配合錠「DSEP」	テルチア配合錠「DSEP」	テルミサルタン錠「DSEP」	バルサルタン錠「DSEP」	ロサルタンK錠「DSEP」
禁忌 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	「婦人」を「女性」に記載整備しました。	○	○			○	○				○	○
重要な基本的注意	危険を伴う機械を操作する際の注意に「失神」を追記しました。							○	○	○		
妊婦（新記載要領）／妊婦、産婦、授乳婦等への投与（旧記載要領）	妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合の注意事項について、記載整備しました。	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
重大な副作用	「肺臓炎を含む呼吸窮迫症」を「急性呼吸窮迫症候群」に記載整備するとともに症状を追記しました。								○			
その他の副作用	「耳鳴」（頻度不明）を追記しました。						○					
	「低ナトリウム血症」（頻度不明）を追記しました。							○		○		
過量投与	「処置」の項に血液濾過されない旨を追記しました。							○	○	○		
主要文献	「急性呼吸窮迫症候群」の記載整備に伴い、主要文献を追加しました。								○			

(2) 改訂内容

■アムバロ配合錠「DSEP」

[() 自主改訂、() 削除]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.～2. 現行通り 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 4. 現行通り</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.～2. 略 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 4. 略</p>
<p>【使用上の注意】 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。[バルサルタン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。また、アムロジピンにおける動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] (2) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照) (3) 授乳中の女性への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[バルサルタンにおける動物実験(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、アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている³⁾。更に、バルサルタンにおける動物実験(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>	<p>【使用上の注意】 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。[バルサルタン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。また、アムロジピンにおける動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] (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。[バルサルタンにおける動物実験(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、アムロジピンはヒトで乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。更に、バルサルタンにおける動物実験(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>

■イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.～4. 現行通り 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 6.～7. 現行通り</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.～4. 略 5. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 6.～7. 略</p>
<p>【使用上の注意】 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) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照) (3) 授乳中の女性に投与することを避け、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)で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>	<p>【使用上の注意】 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) 授乳中の婦人に投与することを避け、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)で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>

■エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」

[() 自主改訂、() 削除]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<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。[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) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照)</p> <p>(3) 現行通り</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。[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。]</p> <p>(2) 略</p>

■オルメサルタンOD錠「DSEP」

[() 自主改訂、() 削除]

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>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.4 中略(1.(2)改訂後(新記載要領)参照)</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。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。</p> <p>妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1参照]</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</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。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。</p> <p>妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤や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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。[2.2参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>

■カムシア配合錠「サンド」

[() 自主改訂、() 削除]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行通り 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 現行通り 	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 略
<p>【使用上の注意】</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。[1] 妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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。2) アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]</p> <p>(2) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照)</p> <p>(3) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[1] ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタンシレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタンシレキセチルを投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。2) アムロジピンベシル酸塩はヒト母乳中へ移行することが報告されている。³⁾]</p>	<p>【使用上の注意】</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。[1] 妊娠中期及び末期にカンデサルタンシレキセチルを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤や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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。2) アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[1] ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタンシレキセチルを強制経口投与すると、10mg/kg/日以上以上の群で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタンシレキセチルを投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。2) アムロジピンベシル酸塩はヒト母乳中へ移行することが報告されている。¹⁾]</p>

■カンデサルタン錠「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行通り 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 現行通り 	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 略 												
<p>【使用上の注意】</p>	<p>【使用上の注意】</p>												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) その他の副作用 高血圧症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">現行通り</td> <td style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	現行通り	現行通り	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) その他の副作用 高血圧症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">略</td> <td style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	略	略	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛
	頻 度 不 明												
現行通り	現行通り												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴												
	頻 度 不 明												
略	略												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛												
<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Ⅱ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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。]</p> <p>(2) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照)</p> <p>(3) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上(群)で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。]</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。[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤や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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[ラットの周産期及び授乳期にカンデサルタン シレキセチル製剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上(群)で出生児に水腎症の発生増加が認められている。なお、ラットの妊娠末期のみ、あるいは授乳期のみカンデサルタン シレキセチル製剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日で出生児に水腎症の増加が認められている。]</p>												

■テラムロ配合錠「DSEP」

[() 自主改訂、() 削除]

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 現行通り</p> <p>8.2 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8.3～8.5 現行通り</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8.3～8.5 略</p>																																
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.4 中略(1.(2)改訂後(新記載要領)参照)</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。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受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンでは、動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。[2.2、9.4.1 参照]</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</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。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、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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンでは、動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。[2.2 参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>																																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 現行通り</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.5～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.5%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td></td> <td>血清カリウム上昇</td> <td>血清カリウム減少、低ナトリウム血症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	現行通り				電解質		血清カリウム上昇	血清カリウム減少、低ナトリウム血症	現行通り				<p>11. 副作用</p> <p>11.1 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.5～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.5%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td></td> <td>血清カリウム上昇</td> <td>血清カリウム減少</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	略				電解質		血清カリウム上昇	血清カリウム減少	略			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																														
現行通り																																	
電解質		血清カリウム上昇	血清カリウム減少、低ナトリウム血症																														
現行通り																																	
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																														
略																																	
電解質		血清カリウム上昇	血清カリウム減少																														
略																																	
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 現行通り</p> <p>13.2 処置</p> <p>テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンベシル酸塩のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピンベシル酸塩過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている⁶⁾。[9.2.2 参照]</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 略</p> <p>13.2 処置</p> <p>テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンベシル酸塩のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピンベシル酸塩過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている⁴⁾。</p>																																

■テルチア配合錠「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 現行通り 8.5 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 8.6～8.11 現行通り</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 略 8.5 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。 8.6～8.11 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行通り 9.4 中略(1.(2)改訂後(新記載要領)参照) 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テルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。 [2.2、9.4.1 参照] 9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略 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テルミサルタン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、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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。[2.2 参照] 9.6～9.8 略</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 現行通り 11.1.10 間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群(いずれも頻度不明) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある⁵⁾⁻⁸⁾。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 略 11.1.10 間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症(いずれも頻度不明) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症があらわれることがある。</p>
<p>13. 過量投与 13.1 現行通り 13.2 処置 テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>	<p>13. 過量投与 13.1 略 13.2 処置 テルミサルタンは血液透析によって除去されない。低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。</p>

改訂後	改訂前
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>阿部真也ほか：周産期医学 2017；47：1353-1355</u></p> <p>2) <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>3) ~4) 現行の1) ~2)</p> <p>5) <u>Rai A, et al.：Am J Respir Crit Care Med. 2016；193：A1890</u></p> <p>6) <u>Jansson PS, et al.：J Emerg Med. 2018；55：836-40</u></p> <p>7) <u>Vadas P.：Am J Emerg Med. 2020；38：1299.e1-2</u></p> <p>8) <u>Kane SP, et al.：Perfusion. 2018；33：320-2</u></p> <p>9) ~30) 現行の3) ~24)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~2) 略</p> <p>3) ~24) 略</p>

■テルミサルタン錠「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8.2～8.3 現行通り</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>8.2～8.3 略</p>																																
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 現行通り</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 現行通り</p> <p>9.2.2 血液透析中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4、13.2 参照]</p> <p>9.3 現行通り</p> <p>9.4 中略(1.(2)改訂後(新記載要領)参照)</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。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受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 略</p> <p>9.2.2 血液透析中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4参照]</p> <p>9.3 略</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。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、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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。[2.2 参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>																																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 現行通り</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">0.5～5%未満</th> <th style="width: 25%;">0.5%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇</td> <td></td> <td>低ナトリウム血症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	現行通り				電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症	現行通り				<p>11. 副作用</p> <p>11.1 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">0.5～5%未満</th> <th style="width: 25%;">0.5%未満</th> <th style="width: 35%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清カリウム上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	略				電解質	血清カリウム上昇			略			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																														
現行通り																																	
電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症																														
現行通り																																	
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																														
略																																	
電解質	血清カリウム上昇																																
略																																	
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 現行通り</p> <p>13.2 処置 本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。[9.2.2 参照]</p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 略</p> <p>13.2 処置 本剤は血液透析によって除去されない。</p>																																

■バルサルタン錠「DSEP」

〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行通り 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 現行通り 	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) 3. 略
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。[本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) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照)</p> <p>(3) 授乳中の女性への投与を避け、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>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。[本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>

■ロサルタンK錠「DSEP」

[() 自主改訂、() 削除]

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>9.1～9.3 現行通り</p> <p>9.4 中略(1.(2)改訂後(新記載要領)参照)</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。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>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 略</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。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。[2.2参照]</p> <p>9.6～9.8 略</p>

■ロサルヒド配合錠「EP」

[() 自主改訂、() 削除]

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～2. 現行通り</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>4.～9. 現行通り</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～2. 略</p> <p>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>4.～9. 略</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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、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。]</p> <p>(2) 中略(1.(2)改訂後(旧記載要領)参照)</p> <p>(3) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。[妊娠中期及び末期に本剤の成分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。]</p> <p>(2) 略</p>

—適正使用のお願い—

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

1. 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でください。
 2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。
また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
 - 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
 - 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
 - 胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる*場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。
- *月経遅延又は無月経、妊娠悪阻（つわり症状）、基礎体温を測定している場合は高温期の持続等

■ PMDA ホームページに、PMDAからの医薬品適正使用のお願い<No.10(更新版)、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）の胎児への影響と注意事項について>（報告状況、代表的な症例を含む）が掲載されております。

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

■ 適正使用について、患者向け資料をご用意しております。弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、ご案内申し上げます。

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・ 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>

・ 弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

アムバロ配合錠「DSEP」



(01)14987081184535

イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」



(01)14987081181169

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」



(01)14987081184351

オルメサルタンOD錠「DSEP」



(01)14987081187055

カムシア配合錠「サンド」



(01)14987081185853

カンデサルタン錠「DSEP」



(01)14987081183675

テラムロ配合錠「DSEP」



(01)14987081186751

テルチア配合錠「DSEP」



(01)14987081186652

テルミサルタン錠「DSEP」



(01)14987081186461

バルサルタン錠「DSEP」



(01)14987081183255

ロサルタンK錠「DSEP」



(01)14987081182661

ロサルヒド配合錠「EP」



(01)14987081183422

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



製造販売元

日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

製造販売元

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<https://www.sandoz.jp/>

EPALL1N29901-1

2023年5月作成