

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

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 25 mg「日新」
ロサルタンK錠 50 mg「日新」
ロサルタンK錠 100 mg「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、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) 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>【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) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>【主要文献】</p> <p>阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355</p> <p>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】</p> <p>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 No. 10 2014年9月
更新 2023年5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(6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を発生し、周知してきたところです。
- 今回、下記2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、妊婦中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊婦が把握せ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。

- 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。
- 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^{※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を検索の上、ご確認ください。

※2 月経遅延又は月経不順、妊娠検査薬(つわり症状)、基礎体温を測定している場合は高温期の特長等

10

なお、今回の改訂内容に関しての患者向け資材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。

ロサルタンK錠「日新」



(01)14987447575014