

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

# アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB) 含有配合剤

2023年5月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、以下に記載のARB及びARB含有配合剤の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますよう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 (2023年5月発行) に掲載される予定です。

### 【ARB】

イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg 「共創未来」

カンデサルタン錠 2 mg/ 4 mg/ 8 mg/12mg 「FFP」

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「FFP」

バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg 「FFP」

ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg 「FFP」

### 【ARB含有配合剤】

アムバロ配合錠「FFP」(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

ロサルヒド配合錠LD/HD「FFP」(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠)

## 1. 改訂理由

薬生安通知 (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) に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に注意喚起の記載を追記しました。

本改訂に伴い、PMDAホームページ掲載の「PMDAからの医薬品適正使用のお願い (No.10)」\*の内容も更新されましたので、併せてご参照いただけますようお願いいたします。

また、カンデサルタン錠「FFP」及びテルミサルタン錠「FFP」につきましては、先発医薬品の自主改訂 (CCDS変更等) に伴い、同様の改訂をいたしました。

\* 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 (2023年5月)

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



2. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所）  
イルベサルタン錠50mg/100mg/200mg「共創未来」

| 改訂後   | 改訂前  |
|---|--|
| <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1)省略（変更なし）</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)省略（変更なし）</p>  | <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)省略</p>  |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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<u>女性</u>に投与する場合には、<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。</u></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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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<sup>1), 2)</sup>。〕</p> <p>(3)授乳中の<u>女性</u>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。〔動物試験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。〕</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></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<u>他の</u>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<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、頭蓋顔面の奇形、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。〕</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。〔動物試験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。〕</p> |

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| <p><b>【主要文献】</b><br/>           1)阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355<br/>           2)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54<br/>           3)～10) 省略（変更なし）</p> | <p><b>【主要文献】</b><br/>           1)～8) 省略</p> |

## カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「FFP」

| 改訂後   | 改訂前   |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
|---|---|------|--|----------|-----|---|--|--|------|--|----|-----|--|
| <p><b>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</b><br/>           (1)省略（変更なし）<br/>           (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）<br/>           (3)省略（変更なし）</p>   | <p><b>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</b><br/>           (1)省略<br/>           (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）<br/>           (3)省略</p> |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
| <p><b>■使用上の注意</b><br/>           4. 副作用<br/>           省略（変更なし）<br/>           (2)その他の副作用<br/> <b>高血圧の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</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> </table> <p>省略（変更なし）</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>           (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。]<br/>           (2)妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<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。</u><br/>           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。<br/>           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> |   | 頻度不明 |  | 省略（変更なし） | 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><b>■使用上の注意</b><br/>           4. 副作用<br/>           省略<br/>           (2)その他の副作用<br/> <b>高血圧の場合</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</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> </table> <p>省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/>           (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<u>本剤を含む</u>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<b>高血圧症</b>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。]<br/>           (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本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上の子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本剤を投与した場合、いずれも300mg/kg/日でも出生児に水腎症の増加が認められている。]</p> |  | 頻度不明 |  | 省略 | 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  |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
|   | 省略（変更なし）  |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
| 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  |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
|   | 省略  |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |
| 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  |      |  |          |     |   |  |  |      |  |    |     |  |

| 改 訂 後   | 改 訂 前                        |
|---|------------------------------|
| <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</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<sup>1), 2)</sup>。]</p> <p>(3)授乳中の<u>女性</u>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本剤を強制経口投与すると、10mg/kg/日以上で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本剤を投与した場合、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>■主要文献</p> <p>1)阿部真也 他：周産期医学, 47：1353, 2017.</p> <p>2)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49, 2021.</p> <p>3)～6) 省略（変更なし）</p>   | <p>■主要文献</p> <p>1)～4) 省略</p> |

\* 「その他の副作用」は、症例集積・CCDS変更による自主改訂。

## テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「FFP」

| 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)省略（変更なし）</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>（「<b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>」の項参照）</p> <p>(3)省略（変更なし）</p>  | <p>■禁 忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「<b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>」の項参照）</p> <p>(3)省略</p>   |
| <p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略（変更なし）</p> <p>(4)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1)血液透析中の患者<br/>（「<b>過量投与</b>」の項参照）</p> <p>2)利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3)嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5)降圧作用に基づく<u>失神</u>、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>(6)、(7)省略（変更なし）</p> | <p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1)血液透析中の患者</p> <p>2)利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3)嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(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。</p> <p>(6)、(7)省略</p> |

## 改訂後

## 4. 副作用

省略(変更なし)

(2)その他の副作用

|     |                   |
|-----|-------------------|
|     | 頻度不明              |
|     | 省略(変更なし)          |
| 電解質 | 血清カリウム上昇、低ナトリウム血症 |
|     | 省略(変更なし)          |

省略(変更なし)

## 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)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。

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。

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。

- ・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。

[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>。]

(3)授乳中の女性には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報告されている。また、動物実験(ラット出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験)の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。]

## 改訂前

## 4. 副作用

省略

(2)その他の副作用

|     |          |
|-----|----------|
|     | 頻度不明     |
|     | 省略       |
| 電解質 | 血清カリウム上昇 |
|     | 省略       |

省略

## 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、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)授乳中の婦人には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報告されている。また、動物実験(ラット出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験)の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。]



| 改 訂 後  | 改 訂 前   |
|--|---|
| <p><b>8. 過量投与</b><br/> (1)省略 (変更なし)<br/> (2)処置<br/> 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。<br/> なお、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。</p> <p>1)胃洗浄、及び活性炭投与<br/> 2)生理食塩液等の静脈内投与<br/> (「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)</p> | <p><b>8. 過量投与</b><br/> (1)省略<br/> (2)処置<br/> 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。<br/> なお、本剤は血液透析によって除去されない。</p> <p>1)胃洗浄、及び活性炭投与<br/> 2)生理食塩液等の静脈内投与</p> |
| <p>■<b>主要文献</b><br/> 1)阿部真也ほか：周産期医学, 47：1353-1355, 2017.<br/> 2)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49-54, 2021.<br/> 3)～6)省略 (変更なし)</p>   | <p>■<b>主要文献</b><br/> 1)～4)省略</p>  |

\* 「重要な基本的注意」、「その他の副作用」、「過量投与」は、CCDS変更等による自主改訂。

## バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg 「FFP」

| 改 訂 後  | 改 訂 前   |
|--|---|
| <p>■<b>禁 忌 (次の患者には投与しないこと)</b><br/> (1)省略 (変更なし)<br/> (2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>」の項参照)<br/> (3)省略 (変更なし)</p>  | <p>■<b>禁 忌 (次の患者には投与しないこと)</b><br/> (1)省略<br/> (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「<u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u>」の項参照)<br/> (3)省略</p>   |
| <p>■<b>使用上の注意</b><br/> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/> (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)妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<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。</u>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>■<b>使用上の注意</b><br/> <b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/> (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> |

| 改 訂 後  | 改 訂 前                        |
|--|------------------------------|
| <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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<sup>1), 2)</sup>。]</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>■主要文献</p> <p>1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355</p> <p>2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</p> <p>3)～6) 省略（変更なし）</p>  | <p>■主要文献</p> <p>1)～4) 省略</p> |

### ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg [FFP]

| 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)省略（変更なし）</p> <p>(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）</p> <p>(3)、(4)省略（変更なし）</p> | <p>■禁 忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(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）</p> <p>(3)、(4)省略</p> |

| 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)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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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<sup>1), 2)</sup>。]</p> <p>(3)本剤投与中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報告されている。]</p> <p>(参考)</p> <p>ラットの周産期及び授乳期に10～100mg/kg/日投与した試験において、100mg/kg/日で産児死亡の軽度の増加が認められた。また、各投与群で産児の低体重が認められ、本試験の無毒性量は追加試験の成績から5 mg/kg/日であった。</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)本剤投与中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報告されている。]</p> <p>(参考)</p> <p>ラットの周産期及び授乳期に10～100mg/kg/日投与した試験において、100mg/kg/日で産児死亡の軽度の増加が認められた。また、各投与群で産児の低体重が認められ、本試験の無毒性量は追加試験の成績から5 mg/kg/日であった。</p> |
| <p>■主要文献</p> <p>1)阿部真也 他：周産期医学, 47：1353, 2017</p> <p>2)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49, 2021</p> <p>3)～6) 省略（変更なし）</p>   | <p>■主要文献</p> <p>1)～4) 省略</p>  |



アムバロ配合錠「FFP」（バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠）

| 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)省略（変更なし）</p> <p>(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）</p> <p>(3)、(4)省略（変更なし）</p>  | <p>■禁 忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(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）</p> <p>(3)、(4)省略</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。]</p> <p>(2)妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<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。</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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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<sup>1), 2)</sup>。]</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。[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。]</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。[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。<sup>1)</sup> 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> |

| 改訂後   | 改訂前                        |
|---|----------------------------|
| <p>(3)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。<sup>3)</sup>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>■主要文献<br/> 1)阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355<br/> 2)齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54<br/> 3)～6) 省略（変更なし）</p>   | <p>■主要文献<br/> 1)～4) 省略</p> |

### ロサルヒド配合錠LD/HD「FFP」（ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠）

| 改訂後   | 改訂前  |
|---|--|
| <p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/> (1)、(2)省略（変更なし）<br/> (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）<br/> (4)～(9)省略（変更なし）</p>  | <p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）<br/> (1)、(2)省略<br/> (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）<br/> (4)～(9)省略</p>   |
| <p>■使用上の注意<br/> 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/> (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>■使用上の注意<br/> 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br/> (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> |

| 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、<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。</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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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>5), 6)</sup>。]</u></p> <p>(3)本剤投与中は授乳を中止させること。<br/>(参考)<br/>ラットの周産期及び授乳期にロサルタンカリウム1mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド0.25mg/kg/day～ロサルタンカリウム50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド12.5mg/kg/dayを投与した試験において、ロサルタンカリウム50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド12.5mg/kg/day群で産児体重の減少及び腎の病理組織学的変化がみられた。また、ロサルタン、カルボン酸体及びヒドロクロロチアジドの乳汁移行性も確認された。本試験の産児に対する無毒性量はロサルタンカリウム10mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド2.5mg/kg/dayであった。</p> | <p>(2)本剤投与中は授乳を中止させること。<br/>(参考)<br/>ラットの周産期及び授乳期にロサルタンカリウム1mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド0.25mg/kg/day～ロサルタンカリウム50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド12.5mg/kg/dayを投与した試験において、ロサルタンカリウム50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド12.5mg/kg/day群で産児体重の減少及び腎の病理組織学的変化がみられた。また、ロサルタン、カルボン酸体及びヒドロクロロチアジドの乳汁移行性も確認された。本試験の産児に対する無毒性量はロサルタンカリウム10mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド2.5mg/kg/dayであった。</p> |
| <p>■主要文献</p> <p>1)～4) 省略（変更なし）</p> <p>5) 阿部真也 他：周産期医学, 47：1353, 2017</p> <p>6) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29：49, 2021</p> <p>7)～12) 省略（変更なし）</p>  | <p>■主要文献</p> <p>1)～10) 省略</p>  |

最新の電子化された添付文書は、「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 (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) で  
ご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認  
いただけます。

イルベサルタン錠50mg「共創未来」/100mg「共創未来」/200mg「共創未来」



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



テルミサルタン錠20mg「FFP」/40mg「FFP」/80mg「FFP」



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



ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」/50mg「FFP」/100mg「FFP」




アムバロ配合錠「FFP」



ロサルヒド配合錠LD「FFP」/HD「FFP」



製造販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1

TEL 050-3383-3846