

「使用上の注意」改訂に関するお知らせ — ACE 阻害薬・ARB —

2023年5月



このたび、弊社取り扱いの高血圧治療薬でレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 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関する「使用上の注意」改訂について

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、ACE 阻害薬及び ARB の使用上の注意を改訂いたしました。

〔改訂理由〕

妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例（児の副作用関連症例）の集積状況を評価した結果、妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児の副作用関連症例が複数例報告されていました。その中には妊娠したことが把握されず対象医薬品の曝露に至った症例も認められました。

使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、妊娠中の対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例の集積状況を踏まえ、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起しているにもかかわらず症例の報告が継続しており、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、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

○ 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に注意喚起を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。]</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>←追記</p>

・上記通知に関連し、以下について自主改訂いたしました。

- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。
- 胎児・新生児等への影響が適応症（高血圧症）によるリスクであるとの誤認を避けるため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」から「高血圧症の」の記載を削除いたしました。
- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」へ記載されていた、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の報告に「肺の低形成」もしくは「肺の発育不全」を追記いたしました。
- 「主要文献」へ「阿部真也 他：周産期医学 2017；47：1353-1355」及び「齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54」を追記いたしました。

【PMDA からの適正使用のお願いについて】

PMDA からの医薬品適正使用のお願い「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）」もご確認ください。

以下のリンクよりご確認ください。

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

【患者様用指導箋について】

本件に関する患者様用指導箋を準備中です。準備出来次第、弊社ホームページへ掲載させていただきます。該当の製品情報ページ等より、ご確認ください。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>

■ 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5月※

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
(独)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を発行し、周知してまいりました。
- 今回の下記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、妊娠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

1/6

2. 上記以外の「使用上の注意」改訂（自主改訂）について

○ カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「JG」

✓ 「その他の副作用」の項、高血圧症の場合の「その他」の欄へ、「耳鳴」追加いたしました。

○ テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「JG」

○ テラムロ配合錠 AP/BP 「JG」

✓ 「重要な基本的注意」の「降圧作用に基づく注意喚起」へ「失神」を追加いたしました。

✓ 「その他の副作用」の項「電解質」の欄へ、「低ナトリウム血症」追加いたしました。

✓ 「過量投与」の「処置」について、テルミサルタンは血液透析によって除去されないだけでなく、「血液濾過されない」旨も追加いたしました。

✓ 「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。（テルミサルタン錠「JG」のみ）

○ イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「JG」

○ カプトプリル錠 12.5mg/25mg 「JG」

○ ジルムロ配合錠 LD/HD 「JG」

✓ 「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

その他、改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

3. DSU 掲載について

・使用上の注意改訂情報は、2023年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)

・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。



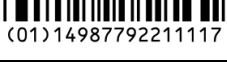
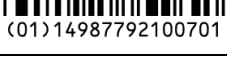
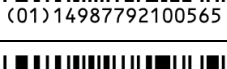









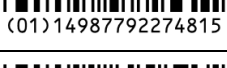
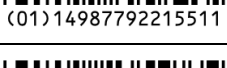
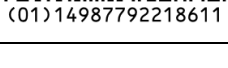

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-ARB/ACE-002

※改訂箇所の詳細は以下、GS1 コードより電子化された添付文書をご確認ください。

製品名	一般名	GS1 コード	製造販売元
アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg「JG」	アジルサルタン	 (01)14987792103474	日本ジェネリック株式会社
アムバロ配合錠「JG」	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792220010	日本ジェネリック株式会社
アラセプリル錠 12.5mg/25mg/50mg「JG」	アラセプリル	 (01)14987792291515	長生堂製薬株式会社
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	イミダプリル塩酸塩	 (01)14987792211117	日本ジェネリック株式会社
イルアミクス配合錠 LD/HD「JG」	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792100701	長生堂製薬株式会社
イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg「JG」	イルベサルタン	 (01)14987792100251	長生堂製薬株式会社
イルベサルタン OD 錠 50mg/100mg/200mg「JG」	イルベサルタン	 (01)14987792100565	日本ジェネリック株式会社
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	エナラプリルマレイン酸塩	 (01)14987792214514	日本ジェネリック株式会社
オルメサルタン OD 錠 10mg/20mg/40mg「JG」	オルメサルタン メドキシミル	 (01)14987792100510	日本ジェネリック株式会社
オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg「JG」	オルメサルタン メドキシミル	 (01)14987792100305	日本ジェネリック株式会社
カプトプリル錠 12.5mg/25mg「JG」	カプトプリル	 (01)14987792289819	長生堂製薬株式会社
カムシア配合錠 LD/HD「日新」	カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792100756	日新製薬株式会社
カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「JG」	カンデサルタン シレキセチル	 (01)14987792218710	日本ジェネリック株式会社
ジルムロ配合錠 LD/HD「JG」	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792102682	日本ジェネリック株式会社
テラムロ配合錠 AP/BP「JG」	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792221215	日本ジェネリック株式会社
テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「JG」	テルミサルタン	 (01)14987792221512	日本ジェネリック株式会社
バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg「JG」	バルサルタン	 (01)14987792218277	日本ジェネリック株式会社
バルヒディオ配合錠 MD/EX「JG」	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	 (01)14987792220478	日本ジェネリック株式会社
ペリンドプリルエルブミン錠 2mg/4mg「サワイ」	ペリンドプリルエルブミン	 (01)14987792274815	沢井製薬株式会社
ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg「JG」	ロサルタンカリウム	 (01)14987792215511	日本ジェネリック株式会社
ロサルヒド配合錠 LD/HD「JG」	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	 (01)14987792218611	日本ジェネリック株式会社

