

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

持続性 AT₁ レセプターブロッカー

処方箋医薬品^{注)}

アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠10mg「杏林」

アジルサルタンOD錠20mg「杏林」

アジルサルタンOD錠40mg「杏林」

AZILSARTAN OD Tablets

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**アジルサルタン OD 錠 10mg「杏林」** / **アジルサルタン OD 錠 20mg「杏林」** / **アジルサルタン OD 錠 40mg「杏林」** の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

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。

1. 改訂内容（下線 部：改訂箇所、下線 部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<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><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。</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>(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">・<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>・<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>・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u>	<p>←新設</p>
<p>9.5 妊婦</p> <p><u>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。[2.2、9.4.1参照]</u></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。[2.2参照]</p>

23. 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.

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

- ・令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「生殖能を有する者」の項に、「妊娠する可能性のある女性」に関する注意喚起を追記いたしました。
- ・上記の改訂に伴い、「妊婦」の項の記載を一部変更いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文及び『適正使用に関するお願い』は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg 「杏林」



(01)14987060310498



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099