

## 電子添文改訂のお知らせ

2023年5月

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 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー

**サンド株式会社**  
東京都港区虎ノ門1-23-1

# アジルサルタン錠 10mg 「サンド」 アジルサルタン錠 20mg 「サンド」 アジルサルタン錠 40mg 「サンド」

アジルサルタン錠

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、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（\_\_\_\_\_：変更箇所）】

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>9.4 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<sup>1,2)</sup>。</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]</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><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></p> <p><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></p> <p><u>□妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</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]</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) 阿部真也他：周産期医学。2017;47:1353-1355。 2) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌。2021;29:49-54。 3)～24) 番号繰下げ</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>新設</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> <p>23. 主要文献 省略</p>

**【改訂理由】**

アジルサルタン製剤の情報に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を変更いたしました。

レニン-アンジオテンシン系阻害薬の妊娠可能な女性への注意事項の添付文書への追加に伴い、「PMDA からの医薬品適正使用のお知らせ」No. 10 の更新版が発出されましたので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

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

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 (DSU) No. 317」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

**【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)