

## 使用上の注意改訂のお知らせ

高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

**オルメテック<sup>®</sup>OD錠 5mg**  
**オルメテック<sup>®</sup>OD錠 10mg**  
**オルメテック<sup>®</sup>OD錠 20mg**  
**オルメテック<sup>®</sup>OD錠 40mg**

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

高親和性ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤

**レザルタス<sup>®</sup>配合錠 LD**  
**レザルタス<sup>®</sup>配合錠 HD**

オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン配合錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

■オルメテックOD錠5mg・10mg・20mg・40mg、レザルタス配合錠LD・HD

《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）》

- (1) 「9.4 生殖能を有する者」の項に「9.4.1 妊娠する可能性のある女性」を新設し、妊娠する可能性のある女性に対する注意を追記しました。

《自主改訂》

- (2) 「9.5 妊婦」の項の、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受容体拮抗剤の投与対象の記載から高血圧症を削除し、投与目的を高血圧症に限定しない記載としました。



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>9.1～9.3 現行通り</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>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>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]</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>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。</p> <p>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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。</p> <p>アゼルニジピンでは動物実験(ラット)で妊娠前～初期の投与において着床前及び着床後胚死亡率の増加、出生児の体重低下、妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。また、妊娠末期の投与において妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。[2.2、9.4.1参照]</p> <p>9.6～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 (略)</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。</p> <p>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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。</p> <p>アゼルニジピンでは動物実験(ラット)で妊娠前～初期の投与において着床前及び着床後胚死亡率の増加、出生児の体重低下、妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。また、妊娠末期の投与において妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。[2.2参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>
<p>23. 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) ～7) 現行の1)～5)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～5) (略)</p>

### 3. 改訂理由

#### ■オルメテック OD錠5mg・10mg・20mg・40mg、レザルタス配合錠LD・HD

《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)》

##### (1)「9.4.1 妊娠する可能性のある女性」

妊娠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受容体拮抗剤等の服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が報告されたことから、妊娠する可能性のある女性に関する注意を追記しました。

##### 《自主改訂》

##### (2)「9.5 妊婦」

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受容体拮抗剤の中には、慢性心不全、糖尿病腎症の「効能又は効果」を有するものもあり、効能によるリスクとの誤認を招くおそれがあることから削除しました。

## 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阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について

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\*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。
- \*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

■PMDAホームページに、PMDAによる医薬品適正使用のお願い<No.15、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)の胎児への影響と注意事項について>が掲載されています。

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

■本剤の適正使用について、患者向け資料をご用意しております。弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp/>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、ご入用の際は弊社医薬情報担当者(MR)にお申し付けください。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp/>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

オルメテック OD錠



(01)14987081103116

レザルタス配合錠



(01)14987081102300



Daiichi-Sankyo

製造販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

OLM70S0901  
2023年5月作成