

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品

(注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

チバセン[®]錠2.5mg

チバセン[®]錠5mg

チバセン[®]錠10mg

Cibacen[®] Tablets

ベナゼプリル塩酸塩錠

2023年5月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「添付文書」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、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

チバセン錠 2.5 mg、チバセン錠 5 mg、チバセン錠 10 mg

【改訂内容】(該当箇所のみ抜粋)

(_____ : 追記修正、 _____ : 削除)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<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>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^{1), 2)}。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">・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>←該当記載なし</p>

(次頁に続く)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9.5 妊婦 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、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。また、海外で実施された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。 [2.5、9.4.1参照] (略)</p>	<p>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、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施された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。〕 (略)</p>
<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 3) 中島光好ほか：臨床医薬 7 (5) , 949, 1991 4) 中島光好ほか：臨床医薬 7 (5) , 975, 1991 (略)</p>	<p>【主要文献】 1) 中島光好ほか：臨床医薬 7 (5) , 949, 1991 [CIBJ00011] 2) Kaiser, G. et al. : Biopharm. Drug Dispos. 11, 753, 1990 [CIBM00117] (略)</p>

【改訂理由】

1. 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）に基づく改訂

<新記載要領>

9.4 生殖能を有する者の項の新設及び [9.5] との相互参照

妊娠中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受容体拮抗剤の曝露による児の副作用関連症例が複数例報告されており、その中には妊娠した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受容体拮抗剤の曝露に至った症例も認められた。専門委員の意見も聴取した結果、妊娠中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。

※詳細は、PMDAホームページの「医薬品に関する評価中のリスク等の情報について」をご参照下さい。

医薬品に関する評価中のリスク等の情報について | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (pmda.go.jp)
評価中のリスク情報等：「妊娠可能な女性に対する注意喚起」

2. 自主改訂

●関連項目の整備

(1) 「9.5項」の「高血圧症の」の削除

ACE阻害剤・ARBの中には、慢性心不全、糖尿病腎症の効能・効果をもつものもあり、効能によるリスクとの誤認を招くおそれがあるため。

(2) 「9.5項の「肺の低形成」の追記

ACE阻害剤の肺低形成の報告があるため。

(参考文献)

J Am SocNephrol. 1993;3(9):1575-82、Hypertension. 2012;60(2):444-50. 等

【適正使用のお願い】

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、添付文書改訂に合わせPMDAからもメディアナビ等で医療機関へお知らせされます。また、以下のPMDAウェブサイトにも掲載される予定です。

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

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」 (<https://jp.sunpharma.com/>) も掲載しております。

- 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び、弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」 (<https://jp.sunpharma.com/>) に掲載致しますので併せてご参照ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記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頂けます。

チバセン錠 2.5 mg



(01)04987047210493

チバセン錠 5 mg



(01)04987047210509

チバセン錠 10 mg



(01)04987047210516

- 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 317 (2023年5月発行予定) に掲載されます。

問い合わせ先

サンファーマ株式会社
くすり相談センター

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9:00～17:30

(土日、祝祭日は除く)