

別紙 1

【薬効分類】 2 1 4 血圧降下剤

2 1 7 血管拡張剤

【医薬品名】 アジルサルタン

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

アラセプリル

アリスキレンフマル酸塩

イミダプリル塩酸塩

イルベサルタン

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩

イルベサルタン・トリクロルメチアジド

エナラプリルマレイン酸塩

オルメサルタンメドキシミル

オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン

カプトプリル

カンデサルタンシレキセチル

カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩

カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド

テモカプリル塩酸塩

デラプリル塩酸塩

テルミサルタン

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド
 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド
 トランドラプリル
 バルサルタン
 バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
 バルサルタン・シルニジピン
 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
 ベナゼプリル塩酸塩
 ペリンドプリルエルブミン
 リシノプリル水和物
 ロサルタンカリウム
 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|------------------------|---|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 （新設） | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>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</u> |

| | |
|--|---|
| | <p><u>ること。</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。</u></p> <p><u>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><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> |
|--|---|

【参考】阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| | |
|-----------|------------|
| <p>現行</p> | <p>改訂案</p> |
|-----------|------------|

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
(新設)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性

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。

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。

(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。

(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。

・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。

【参考】阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355

齊藤大祐, 他 : 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54