

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

2023年5月

製造販売元 東和薬品株式会社
販売元 共創未来ファーマ株式会社

持続性 AT₁ レセプターブロッカー
アジルサルタン錠

アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg 「トーフ」 (薬価基準未収載)

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー
オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「トーフ」

持続性 AT₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

ジルク口配合錠 LD/HD 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂概要

妊娠する可能性のある女性には、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旨、及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記します。

2. 改訂内容及び改訂理由 (対象医薬品共通)

■改訂内容

・アジルサルタン錠「トーフ」

(_____ : 追記、 _____ : 削除)

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^{1),2)}。</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. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(該当する記載なし)</p>

改訂後	改訂前
<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>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</p> <p>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.</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(該当する記載なし)</p>

・その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

■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く改訂)

妊娠中に対象医薬品を服用したことによる、胎児への影響が疑われる症例報告が集積しています。その中には妊娠したことが把握されず、対象医薬品の曝露に至った症例も認められました。妊婦への投与が禁忌であることに加え、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、追加記載しました。

- ・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」でも、改訂の理由、改訂の契機となった症例の報告状況・症例経過等をご確認いただくことができます。

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

- ・患者向け資材も準備しております。
医薬品・医療機器等安全性情報 No. 401 にも掲載される予定です。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載の予定です。最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び共創未来ファーマ株式会社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) に掲載いたします。
