

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 5 月

販売元
 株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

アンジオテンシン変換酵素阻害剤及び アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年5月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、下記アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤の「使用上の注意」の改訂を致しますので、ご案内申し上げます。

該当製品の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にて順次公開致します。製品ごとに公開タイミングが異なる場合がございますので何卒ご承知の上、ご使用賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

■ 対象製品

- カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「TCK」
- ジルムロ配合錠 LD・HD 「TCK」
- テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg 「TCK」

■ 改訂箇所（共通）

————— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(*) <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ること。</u></p> <p>1) <u>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>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(新設)</p>

改訂後	改訂前
<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>[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。a),b)]</p> <p>【参考】</p> <p>a) 阿部真也 他：周産期医学.2017；47：1353-1355</p> <p>b) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌.2021；29：49-54</p> <p>※新設される項目の番号及び文献引用番号については製品によって異なりますのでご注意ください。</p>	

上記の他、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」及び「授乳中の婦人」をそれぞれ「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」及び「授乳中の女性」へと読み替える自主改訂を行います。

■ 改訂理由（薬生安通知）

妊娠中の調査対象医薬品の曝露による児への影響が疑われる症例（児の副作用関連症例）の集積状況を評価した結果、妊娠中の調査対象医薬品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対象医薬品の曝露に至った症例も認められた。使用上の注意の改訂要否について専門委員の意見も聴取した結果、妊娠中の対象医薬品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。

■ 改訂箇所（その他）

薬生安通知に基づく改訂箇所の他に自主改訂を行う製品と、その改訂内容は以下の通りです。

● カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「TCK」

———— 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前  |      |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |    |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|----|--|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>  現行の通り</p> <p>  (1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>    現行の通り</p> <p>  (2) その他の副作用</p> <p>    高血圧症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </table> <p>その他 倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、</p> |      | 頻度不明 | 現行の通り |  | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用</p> <p>  省略</p> <p>  (1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>    省略</p> <p>  (2) その他の副作用</p> <p>    高血圧症の場合</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p>その他 倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、</p> |  | 頻度不明 | 省略 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 頻度不明 |      |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |    |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |      |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 頻度不明 |      |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |    |  |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |      |       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |    |  |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                               |                                                                                          | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| その他                                                                                                                                                                                                               | 浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、 <u>耳鳴</u> | その他                                                                                                                                                                                                                                                   | 浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛 |
| 慢性心不全の場合<br>現行の通り                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          | 慢性心不全の場合<br>省略                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          | 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。] |                                                                                          | (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある <u>婦人</u> 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 <u>本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤</u> を投与された <u>高血圧症</u> 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) (通知に基づく改訂)                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          | (2) 省略                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               |
| (3) 現行の通り(番号の繰り下げ)                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                               |

なお、他の項は現行の通りとする。

● ジルムロ配合錠 LD・HD [TCK]

———— 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|--|--|---|--|
| 【使用上の注意】 | | 【使用上の注意】 | |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | | 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。[①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アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] | | (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある <u>婦人</u> 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。[①妊娠中期及び末期に <u>アジルサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤</u> を投与された <u>高血圧症</u> 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アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。] | |
| (2) 現行の通り | | (2) 省略 | |
| (3) (通知に基づく改訂) | | | |

なお、他の項は現行の通りとする。

● テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg 「TCK」

———— 薬生安通知による変更箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                     |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|--|-------|-------|---------------------------|--|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--|----|-------|----------|--|----|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 現行の通り</p> <p>(4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者<br/>〔<u>過量投与</u>〕の項参照)</p> <p>2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5) 降圧作用に基づく<u>失神、めまい</u>、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(6)、(7) 現行の通り</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>現行の通り</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">電 解 質</td> <td style="text-align: center;">血清カリウム上昇、<u>低ナトリウム血症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">現行の通り</td> </tr> </table> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>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。</p> <p>[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシン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、頭蓋顔面の奇形、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2) (通知に基づく改訂)</p> <p>(3) 現行の通り (番号の繰り下げ)</p> <p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1) 症状</p> <p>現行の通り</p> |                           | 頻 度 不 明 |  | 現行の通り | 電 解 質 | 血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u> |  | 現行の通り | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者</p> <p>2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3) 嚴重な減塩療法中の患者</p> <p>(5) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(6)、(7) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">電 解 質</td> <td style="text-align: center;">血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>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。</p> <p>[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された<u>高血圧症</u>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、頭蓋顔面の奇形、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2) 省略</p> <p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1) 症状</p> <p>省略</p> |  | 頻 度 不 明 |  | 省略 | 電 解 質 | 血清カリウム上昇 |  | 省略 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻 度 不 明                   |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行の通り                     |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
| 電 解 質                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u> |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行の通り                     |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 頻 度 不 明                   |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 省略                        |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
| 電 解 質                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 血清カリウム上昇                  |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 省略                        |         |  |       |       |                           |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |         |  |    |       |          |  |    |

| 改訂後                                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) 処置<br/>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>本剤は血液濾過されない。</u><br/><u>また、本剤は血液透析によって除去されない。</u></p> <p>1) 胃洗浄、及び活性炭投与<br/>2) 生理食塩液等の静脈内投与<br/>(<u>「重要な基本的注意」の項参照</u>)</p> | <p>(2) 処置<br/>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去されない。</p> <p>1) 胃洗浄、及び活性炭投与<br/>2) 生理食塩液等の静脈内投与</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、令和5年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.317」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

カンデサルタン錠「TCK」



(01)14987923300802

ジルムロ配合錠「TCK」



(01)14987923304404

テルミサルタン錠「TCK」



(01)14987923301502