

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023 年 5 月

持続性 AT₁ レセプターブロッカー
アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠10mg「明治」
アジルサルタンOD錠20mg「明治」
アジルサルタンOD錠40mg「明治」

販 売 元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

A-Ⅱ アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「明治」
ロサルタンK錠50mg「明治」
ロサルタンK錠100mg「明治」

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー
日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠20mg「明治」
テルミサルタン錠40mg「明治」
テルミサルタン錠80mg「明治」

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「Me」
バルサルタン錠40mg「Me」
バルサルタン錠80mg「Me」
バルサルタン錠160mg「Me」

販 売 提 携 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 **Meファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

【アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg「明治」】

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載	改 訂 前 新記載要領に基づいて記載
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 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <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> <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。</u> <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> <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、投与中にも必要に応じ説明すること。</u> <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> 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。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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設) 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。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。
23. 主要文献 1) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47(10): 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.	23. 主要文献 (省略)

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

【ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」】

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 新記載要領に基づいて記載
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 <u>生殖能を有する者</u> 9.4.1 <u>妊娠する可能性のある女性</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)}。 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) <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> (2) <u>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> ・<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> 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。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、多臓器不全、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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (新設) 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。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、多臓器不全、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奇形、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。
23. 主要文献 1) <u>阿部真也ほか：周産期医学. 2017;47(10):1353-1355</u> 2) <u>齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54</u>	23. 主要文献 (省略)

_____: 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

：自主改訂による改訂箇所、　　　　　：自主改訂による削除箇所

【テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「明治」】

改 訂 後 新記載要領に基づいて記載	改 訂 前 旧記載要領に基づいて記載												
8. 重要な基本的注意 8.1 降圧作用に基づく<u>失神</u>、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。	(2)重要な基本的注意 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。												
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 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <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> <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。</u> <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> <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> ・ <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> 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。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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。	(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設) 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。<u>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。</u> [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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]												
11. 副作用 11.2 その他の副作用(該当部分のみ) <table><tr><td>種類\頻度</td><td>0.5～5%未満</td><td>0.5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>電解質</td><td>血清カリウム上昇</td><td></td><td>低ナトリウム血症</td></tr></table>	種類\頻度	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症	(4)副作用 2)その他の副作用(該当部分のみ) <table><tr><td>種類\頻度</td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td>電 解 質</td><td>血清カリウム上昇</td></tr></table>	種類\頻度	頻 度 不 明	電 解 質	血清カリウム上昇
種類\頻度	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明										
電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症										
種類\頻度	頻 度 不 明												
電 解 質	血清カリウム上昇												
13. 過量投与 13.2 処置 <u>本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。</u>	(8)過量投与 2)処置（該当部分のみ） <u>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。</u>												

_____：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

_____：自主改訂による改訂箇所、_____：自主改訂による削除箇所

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
23. 主要文献 1) <u>阿部真也ほか：周産期医学. 2017;47(10):1353-1355</u> 2) <u>齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29:49-54</u>	【主要文献】 (省略)

_____ : 自主改訂による改訂箇所

【バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「Me」】

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
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 9.4.1 <u>妊娠する可能性のある女性</u> <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^{2,3)}。</u> <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。</u> (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> (2) <u>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> ・ <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> 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。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。本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤における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。	(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設) 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。[本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤における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。]
23. 主要文献 2) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47 (10): 1353-1355 3) 齊藤大祐ほか: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29: 49-54	【主要文献】 (省略)

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所、_____ : 自主改訂による削除箇所

Ⅱ. 改訂理由

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

本剤を含むアンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤、直接的レニン阻害剤については、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与が禁忌とされています。しかし、国内において妊娠が把握されず、それらの薬剤の服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に複数例報告されていることから、専門委員の意見も聴取した結果、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とされ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

●自主改訂

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

Ⅲ. 関連資料

本件に関する「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」は、以下の PMDA ウェブサイトに掲載されます。
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

患者さんの理解を深める目的で「患者向け資料」を作成し、以下の弊社ウェブサイトに掲載しています。当該医薬品の処方、投薬の際にご活用ください。

＜ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」、テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「明治」＞

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/product/rmp/>

＜バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「Me」＞

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/case/index.html>

Ⅳ. 販売移管のお知らせ

ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「明治」、テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「明治」は、Me ファルマ株式会社へ販売移管予定です（2023 年 1 月現在）。販売移管時期については Me ファルマ株式会社ホームページ <https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/> をご参照ください。

以下の二次元コードからもご確認頂けます。



ーお願いー

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室（Meファルマ株式会社専用ダイヤル）

フリーダイヤル (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

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>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987916001983
アジルサルタンOD錠



(01)14987222601136
ロサルタンK錠



(01)14987222685266
テルミサルタン錠



(01)14987916000214
バルサルタン錠