

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

平成18年7月

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

レニン・アンジオテンシン系降圧剤  
指定医薬品、処方せん医薬品

# カプトプリル錠 12.5mg「サンド」

〈カプトプリル錠〉

## 使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますます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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成18年7月7日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡により、弊社製品『カプトプリル錠 12.5mg「サンド」』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

### 改訂内容（下線部改訂部分）

改訂後	改訂前
<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婦人には投与しないこと [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。<u>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。</u>]</p> <p>(2) 妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、また、その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。</p> <p>(3) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること [ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<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婦人には投与しないこと [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。]</p> <p>(2) 妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、また、その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。</p> <p>(3) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること [ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>

### 【改訂理由】

海外医学雑誌における研究報告に基づき、注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.151」(2006年7月)に掲載されます。