

電子添文改訂のお知らせ

2023年5月
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、下記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品

- イルアミクス配合錠 LD、HD 「サンド」
- カンデサルタン錠 2mg、4mg、8mg、12mg 「サンド」
- カムシア配合錠 LD、HD 「サンド」
- テルミサルタン錠 20mg、40mg、80mg 「サンド」
- バルサルタン錠 20mg、40mg、80mg、160mg 「サンド」
- アムバロ配合錠 「サンド」
- バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」
- ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg 「サンド」
- ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」
- エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「サンド」

2. 改訂内容(下線部____：変更箇所)

薬生安通知による改訂（製品共通）

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>(1) 自主改訂により一部改訂、省略</p> <p><u>(2) 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><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><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> <p>(3) 自主改訂により一部改訂、省略</p> <p>【主要文献】</p> <p>阿部真也 他：周産期医学 47, 1353(2017)</p> <p>齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 29, 49(2021)</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>(1) 省略</p> <p>(2) 新設</p> <p>(2) 省略</p> <p>【主要文献】</p> <p>追加</p>

自主改訂（イルアミクス配合錠 LD、HD「サンド」）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)省略</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>(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。[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。アムロジピンは動物実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⁾。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)<u>授乳中の女性</u>への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[イルベサルタンでは動物実験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物実験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。アムロジピンではヒト母乳中へ移行することが報告されている⁴⁾。]</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>(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>他の</u>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<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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンは動物実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⁾。]</p> <p>(2)<u>授乳中の婦人</u>への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[イルベサルタンでは動物実験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物実験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。アムロジピンではヒト母乳中へ移行することが報告されている²⁾。]</p>

自主改訂（カンデサルタン錠 2mg、4mg、8mg、12mg「サンド」）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>女性</u>（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある<u>婦人</u>（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)省略</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)変更なし</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: 10%;">種類</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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、耳鳴</td> </tr> </table>	種類	頻度不明	変更なし	変更なし	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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、耳鳴	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)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: 10%;">種類</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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</td> </tr> </table>	種類	頻度不明	省略	省略	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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
種類	頻度不明												
変更なし	変更なし												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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、耳鳴												
種類	頻度不明												
省略	省略												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、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												
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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</p>												

<p>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チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)授乳中の女性には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。</p> <p>以下、変更なし</p>	<p>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チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少症等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。]</p> <p>(2)授乳中の婦人には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。</p> <p>以下、省略</p>
--	---

自主改訂（カムシア配合錠 LD、HD 「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)省略</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>(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実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。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)授乳中の女性には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。</p> <p>以下、変更なし</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>(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。[①妊娠中期及び末期にカンデサルタン シレキセチル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アムロジピンベシル酸塩は動物実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。]</p> <p>(2)授乳中の婦人には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。</p> <p>以下、省略</p>

自主改訂（テルミサルタン錠 20mg、40mg、80mg 「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)～(4)変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)～(4)省略</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p>

(1)～(3)変更なし
 (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。
 1) 血液透析中の患者
 【「過量投与」の項参照】
 2) 利尿降圧剤投与中の患者
 3) 嚴重な減塩療法中の患者
 (5)降圧作用に基づく失神、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。
 (6)～(7)変更なし

4. 副作用
 (2) その他の副作用

種類	頻度不明
電解質	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症

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テルミサルタン製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。]
 (2)通知改訂にて追記、省略
 (3)授乳中の女性には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。
 以下、変更なし

8. 過量投与
 (1)変更なし
 (2)処置
 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。
 1) 胃洗浄、及び活性炭投与
 2) 生理食塩液等の静脈内投与
 【「重要な基本的注意」の項参照】

(1)～(3)省略
 (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。
 1) 血液透析中の患者
 2) 利尿降圧剤投与中の患者
 3) 嚴重な減塩療法中の患者
 (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。
 (6)～(7)省略

4. 副作用
 (2) その他の副作用

種類	頻度不明
電解質	血清カリウム上昇

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。[妊娠中期及び末期にテルミサルタン製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。]
 (2)授乳中の婦人には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。
 以下、省略

8. 過量投与
 (1)省略
 (2)処置
 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。
 1) 胃洗浄、及び活性炭投与
 2) 生理食塩液等の静脈内投与

自主改訂（バルサルタン錠 20mg、40mg、80mg、160mg 「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし (2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (3)変更なし</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>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。 以下、変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略 (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） (3)省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>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婦人には投与しないこと。 以下、省略</p>

<p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)授乳中の女性には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。</p> <p>以下、変更なし</p>	<p>(2)授乳中の婦人には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。</p> <p>以下、省略</p>
--	--

自主改訂（アムバロ配合錠「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)変更なし</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>(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。</p> <p>以下、変更なし</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)授乳中の女性には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。</p> <p>以下、変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)省略</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>(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。</p> <p>以下、省略</p> <p>(2)授乳中の婦人には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。</p> <p>以下、省略</p>

自主改訂（バルヒディオ配合錠MD、EX「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)～(8)変更なし</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>(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。</p> <p>以下、変更なし</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)授乳中の女性には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。</p> <p>以下、変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)～(8)省略</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>(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。</p> <p>以下、省略</p> <p>(2)授乳中の婦人には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。</p> <p>以下、省略</p>

自主改訂（ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)～(4)変更なし</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>(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。[妊娠中期及び未</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(3)～(4)省略</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>(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。[妊娠中期及び未</p>

<p>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。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)変更なし</p>	<p>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、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2)省略</p>
--	--

自主改訂（ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)変更なし</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)～(9)変更なし</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>(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。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p> <p>(3)変更なし</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(3)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(4)～(9)省略</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>(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。[妊娠中期及び末期に本剤の成分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、肺の發育不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2)省略</p>

自主改訂（エナラプリルマレイン塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「サンド」）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(4)変更なし</p> <p>(5)妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(6)～(7)変更なし</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>(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、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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。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。]</p> <p>(2)通知改訂にて追記、省略</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(6)～(7)省略</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>(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。[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、頭蓋顔面の奇形等があらわれたとの報告がある。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。]</p>

3. 改訂理由

薬生安通知による改訂

該当製品について、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

自主改訂による改訂

イルアミクス配合錠、カムシア配合錠、バルサルタン錠、アムバロ配合錠、バルヒディオ配合錠、ロサルタンカリウム錠、ロサルヒド配合錠、エナラプリルマレイン酸塩錠の【禁忌】及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

カンデサルタン錠の【禁忌】、「4. 副作用」及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を変更いたしました。

テルミサルタン錠の【禁忌】、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「8. 過量投与」の項を変更いたしました。

レニン-アンジオテンシン系阻害薬の妊娠可能な女性への注意事項の添付文書への追加に伴い、「PMDAからの医薬品適正使用のお知らせ」No. 10の更新版が発出されましたので、併せてご参照くださいますようお願い申し上げます。

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

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. 317」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)