

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

2008年8月

指定医薬品

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラプリルM錠2.5「EMEC」

エナラプリルM錠5「EMEC」

エナラプリルM錠10「EMEC」

Enalapril M tab. 2.5/5/10「EMEC」

指定医薬品

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

レニン・アンジオテンシン系降圧剤

カプトプリル錠12.5mg「EMEC」

Captopril tab. 12.5mg「EMEC」

〈カプトプリル錠〉

製造販売元



サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.172に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
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。 <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>	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。

改訂理由

平成20年8月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡により、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

ARB および ACE 阻害薬の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は【禁忌】とされているところ。このたび、催奇形性に関する注意喚起（妊産婦に対する注意喚起）の再徹底指示が通知されたことに伴い、「適正使用のお願い」を配布することとなりました。それに伴い、ARB と ACE 阻害薬の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の整合を取ることを目的として改訂を行うこととなりました。

なお、国内において、妊婦への投与による胎児への影響が疑われる症例報告や、海外において、妊婦に使用されるケースの増加および胎児への影響に関する文献も報告されています。

《参考文献》

- 1) Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. (N Engl J Med, vol.354(23), p2443-2451, 2006)
- 2) Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. (Adverse drug reaction bulletin, No.246, p943-946, 2007)
- 3) Increasing exposure to angiotensin-converting enzyme inhibitors in pregnancy. (Am J Obstet Gynecol, vol.198(3), p291.e1-5, 2008)

2. 重大な副作用

この項の改訂は、エナラプリルM錠 2.5、5、10「EMEC」のみです。

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～11) 省略 12) <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～11) 省略</p>

改訂理由

平成20年8月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡により、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

参考文献

Angiotensin-converting enzyme inhibitor-induced syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone: Case report and review of the literature (Clin Pharmacol Ther, vol.71, 503-507, 2002)

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB) アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬

適正使用のお願い

2008年8月
ARB・ACE阻害薬 販売会社

ARBおよびACE阻害薬の妊婦への投与禁忌について

ARBおよびACE阻害薬の「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は【禁忌】とされていますが、国内において、妊婦への投与による胎児への影響が疑われる症例が報告されています。また、海外において、妊婦に使用されるケースの増加および胎児への影響に関する文献も報告されています。

つきましては、以下の事項を再度ご確認ください、処方の際にご留意くださいますよう、お願い申し上げます。

ARBおよびACE阻害薬は、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でください。

投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。

対象製品：エナラプリルM錠 2.5「EMEC」 カプトプリル錠 12.5mg「EMEC」
エナラプリルM錠 5「EMEC」
エナラプリルM錠 10「EMEC」

販売元：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社

製造販売元：サンノーバ株式会社

連絡先：エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター（平日：9:00～17:00）
フリーダイヤル：0120-223-698

《参考文献》

- 1) Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. (N Engl J Med, vol.354(23), p2443-2451, 2006)
- 2) Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. (Adverse drug reaction bulletin, No.246, p943-946, 2007)
- 3) Increasing exposure to angiotensin-converting enzyme inhibitors in pregnancy. (Am J Obstet Gynecol, vol.198(3), p291.e1-5, 2008)

各製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構
<http://www.info.pmda.go.jp/>

《ARB の一般名一覧》

一般名
イルベサルタン
オルメサルタンメドキシミル
カンデサルタンシレキセチル
テルミサルタン
バルサルタン
ロサルタンカリウム
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

《ARB 配合剤の一般名一覧》

一般名
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

《ACE 阻害薬の一般名一覧》

一般名
アラセプリル
塩酸イミダプリル
塩酸キナプリル
塩酸テモカプリル
塩酸デラプリル
塩酸ベナゼプリル
カプトプリル
シラザプリル
トランドラプリル
ペリンドプリルエルブミン
マレイン酸エナラプリル
リシノプリル