

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成18年7月

カプトーク錠12.5
〈カプトプリル錠〉

カルネート錠2.5mg
カルネート錠5mg
カルネート錠10mg
〈マレイン酸エナラプリル錠〉

シラザベース錠0.5mg
シラザベース錠1mg
〈シラザプリル錠〉

トランドーク錠1mg
〈トランドラプリル錠〉

ナプリシン錠10mg
〈塩酸キナプリル錠〉

プレベース錠5mg
〈塩酸ベナゼプリル錠〉

ペリンシール錠2mg
ペリンシール錠4mg
〈ペリンドプリルエルブミン錠〉

ホメラート錠25
〈アラセプリル錠〉

日本薬局方
リシナプリル錠
ライルトック錠10

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 改訂	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。〔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> 〕

2. 改訂理由

平成 18 年 7 月 7 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。(_____ : 実線部)

3. 解 説

現在わが国において血圧降下剤であるアンジオテンシン変換酵素阻害剤は既に「禁忌」の項に「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」を記載し、また「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にも「妊娠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。」と記載し、注意喚起しております。

今回、海外の疫学調査において、妊娠初期に ACE 阻害剤を服用した妊婦から生まれた児は、降圧剤を服用していない妊婦から生まれた児に比べ、奇形の高リスクとする報告がなされたので、その旨を「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載致しました。