

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
日本薬局方

エナプリルマレイン酸塩錠

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「フソー」
エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「フソー」
エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「フソー」

この度、標記製品につきまして、2023年5月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2023年5月

製造販売元 **DAITO ダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容（薬生安通知：_____部変更、自主改訂：_____部変更）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【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、頭蓋顔面の変形、<u>肺の低形成等</u>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) <u>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>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></p> <p>2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明</p>	<p style="text-align: center;">【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<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>(←追記)</p>

改訂後	改訂前
<p>すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 <p>[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)}</p> <p>(3)本剤投与中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>(2)本剤投与中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>

2. 改訂理由

○薬生安通知

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年5月9日付）により、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項に妊娠する可能性のある女性への注意喚起を追記しました。

<参考文献>

- ・阿部真也 他:周産期医学 47:1353,2017
- ・齊藤大祐 他:鹿児島産科婦人科学会雑誌 29:49,2021

<適正使用のお願い>

「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」(No.10 2023年5月)

-レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(ACE阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について-

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

○自主改訂

先発会社からの情報に基づき、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項を一部改訂しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU) No.317に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

錠 2.5mg : 
(01)14987197173263

錠 5mg : 
(01)14987197173287

錠 10mg : 
(01)14987197173317

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139