

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年5月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

A-IIアンタゴニスト（ARB）

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省 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改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記及び裏面記載の改訂箇所にてご留意頂き、裏面記載の「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」についてもご確認のうえ、引き続き適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	現在までに収集された症例に基づき、妊娠する可能性のある女性に投与する場合について(2)を追記しました。また、(2)の追記に伴い記載整備しました。
主要文献	上記に係る引用文献を追記しました。

■注意事項等情報改訂内容

（ 部：薬生安指示による改訂箇所、 部：自主改訂による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

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) 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) 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。</p> <p>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。</p> <p>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て説明すること。</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) 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。〔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>＜記載なし＞</p> <p>(2) 省略</p>

<裏面もご参照ください>

■注意事項等情報改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂箇所）

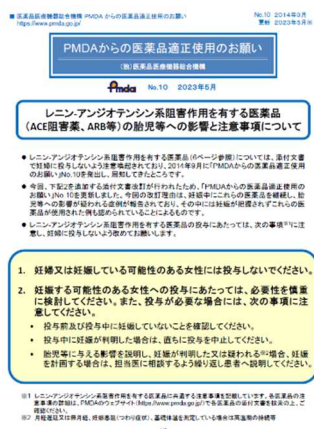
改訂後	改訂前
<p>【主要文献】</p> <p>1) 阿部真也 他：周産期医学, 47, 1353 (2017)</p> <p>2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 29, 49 (2021)</p> <p>3)～6) 変更なし</p>	<p>【主要文献】</p> <p>《記載なし》</p> <p>1)～4) 省略</p>

【改訂理由】

本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACEi）等レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品において、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は禁忌として2014年9月から注意喚起を実施していましたが、国内において妊娠が把握されずARB・ACEi等の服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が継続的に複数例報告されていることから、今回の改訂指示となりました。

【資料もご活用ください】

別途「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」の資料がPMDA ホームページに公開されております。改訂の契機となった症例の報告状況・症例経過等が記載されていますので、併せてご確認ください。なお、今後患者様向け資料も作成予定です。



<資料概要>

資料名：

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

内容：

改訂の理由、改訂の契機となった症例の報告状況・症例経過等の関連情報を記載（全6ページ）

<掲載ホームページ>

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



以上

改訂後の電子化された添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 317号 (2023年5月下旬発送予定) に掲載されます。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS版



Android版



本製品の電子化された添付文書は、下記のバーコードから閲覧可能です。

➤ ロサルタンカリウム錠 25・50・100mg「ZE」



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)