

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「ガレン」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ガレン」

販売 ニプロ株式会社
製造販売 日医工ファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：通知改訂、 ：自主改訂、 ：削除箇所）

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。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。] (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> <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> <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> ・<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> ・<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>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦また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。[妊娠中期およ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、<u>新生児の低血圧</u>、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全およ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。] ←追記

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 <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^{1) 2)}。」</u> <u>(3) 省略（項番号のみの変更）</u>	←追記 <u>(2) 省略</u>
【主要文献及び文献請求先】 1) <u>阿部真也 他：周産期医学. 2017；47：1353-1355</u> 2) <u>齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</u> 3) ~8) 省略（文献番号のみの変更）	【主要文献及び文献請求先】 1) ~6) 省略

※上記新旧対照表はイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「ガレン」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

RA 系阻害薬は妊婦への投与が禁忌とされていますが、国内において妊娠判明以降も服用を継続し、胎児への影響が疑われる症例が継続的に報告されています。2008 年 8 月に ACE 阻害剤の添付文書において「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、2014 年 9 月には「医薬品・医療機器等安全性情報 No.316」¹⁾ 及び「PMDA からの医薬品の適正使用のお願い」²⁾ にて情報提供するなど、継続的に注意喚起されてきました。しかしながら、その後も継続的に同様の症例が報告されており、その中には妊娠したことが把握されず曝露に至った例も認められています。

今般、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起しているにもかかわらず症例の報告が継続していることを受け、専門委員の意見も聴取し検討した結果、妊娠する可能性のある女性への使用について、一層の注意喚起となるよう使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されたため、この度の改訂に至りました。

1) <https://www.pmda.go.jp/files/000145258.pdf>

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

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「ガレン」



(01)14987190730500

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「ガレン」



(01)14987190730708

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023 年 5 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)に掲載致します。

イミダプリル 23-301A