

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性AT₁レセプターブロッカー
アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠 10mg「DSEP」
アジルサルタンOD錠 20mg「DSEP」
アジルサルタンOD錠 40mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」に「生殖能を有する者」の項を新設し、「妊娠する可能性のある女性」に対する注意を記載しました《厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(以下、薬生安通知)による改訂》。
- (2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合の注意事項追記に伴い、主要文献を追加しました《自主改訂》。
- (3) 「妊婦」の項を記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔()薬生安通知による改訂、()自主改訂、()削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 現行通り 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <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>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。[9.5 参照]</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> <u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></p> <p>9.5 妊婦 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。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Ⅱ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 略</p> <p>9.5 妊婦 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。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Ⅱ受容体拮抗剤や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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2 参照]</p>
<p>23. 主要文献 1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355. 2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54. 3)～23) 現行の1)～21)</p>	<p>23. 主要文献 1)～21) 略</p>

－適正使用のお願い－

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

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でください。
 2. 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。
また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。
 - ・投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
 - ・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。
 - ・胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる*場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。
- *月経遅延又は無月経、妊娠悪阻（つわり症状）、基礎体温を測定している場合は高温期の持続等

■ PMDA ホームページに、PMDAからの医薬品適正使用のお願い<No.10 (更新版)、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）の胎児への影響と注意事項について>が掲載されております。

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

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

アジルサルタン OD 錠「DSEP」 
(01)14987081188014

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1