

お客様各位

平成18年 7月

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

### 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 アリカンテ錠5mg (マレイン酸エナラプリル製剤)

今般、平成18年7月7日付 事務連絡により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後	改訂前
<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。 [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。また、<u>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>]</p> <p>(2) 変更なし</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</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。 [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。]</p> <p>(2) 省略</p> <p>(改訂箇所のみ抜粋)</p>

#### 〈改訂理由〉

N. Engl. J. Med., 354(23)2443-2451/(2006. 6. 8)に、妊娠第1 三半期(妊娠から最初の3 ヶ月間)における母親のACE 阻害薬(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)の服用は、降圧剤を服用していない母親と比較して出生児の先天奇形のリスクが2.71倍(95%信頼区間1.72-4.27)と有意な増加を示す研究結果が発表されました。

#### 〈参考〉

DSU No. 151 (2006年7月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上