

平成20年 8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

### ACE-I 降圧剤 デフォルダー15mg錠 (塩酸デラブリル錠)

今般、平成20年8月8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。\_\_\_\_\_ : 事務連絡)

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。<u>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。</u> [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、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) 変更なし</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。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) 省略</p>

#### 〈改訂理由〉

##### ・「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の1)への追記

「妊娠又は妊娠している可能性のある婦人」への投与は【禁忌】とされていますが、国内において、妊娠への投与による胎児への影響が疑われる症例が報告されていること、海外において、妊婦に使用されるケースの増加および胎児への影響に関する文献も報告されていることから、「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。」を追記して注意喚起を行うことと致しました。

⇒裏面もご覧下さい

〈参考〉

- 1) Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. (N Engl J Med, vol.354(23), p2443-2451, 2006)
- 2) Adverse effects of angiotensin-converting enzyme inhibitors and Angiotensin-II receptor blockers in pregnancy. (Adverse drug reaction bulletin, No.246, p943-946, 2007)
- 3) Increasing exposure to angiotensin-converting enzyme inhibitors in pregnancy. (Am J Obstet Gynecol, vol.198(3), p291.e1-5, 2008)

D S U N o . 1 7 2 (2008年9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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上