

使用上の注意改訂のお知らせ



選択的AT₁受容体ブロッカー

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「BMD」

バルサルタン錠40mg「BMD」

バルサルタン錠80mg「BMD」

バルサルタン錠160mg「BMD」

VALSARTAN TABLETS

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年5月

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、このたび令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の電子化された添付文書の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2023年5月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)省略 (現行通り)</p> <p>(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></p> <p>1) <u>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></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)省略</p>

改訂後	改訂前
<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) 省略（現行の(2)を繰り下げ）</p>	<p>(2)省略</p>

<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

<改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知(令和5年5月9日付け薬生安発0509第1号)による改訂。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）については、電子化された添付文書において妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い No.10」が発出されています。しかし、その後も妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児への影響が疑われる症例が報告されております。その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることから、妊娠する可能性のある女性への使用に関する注意事項を追記しました。

※詳細は「PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.10」（2023年5月）をご確認ください。

本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No.317（2023年5月）に掲載予定です。

上記の改定を踏まえ、ご使用いただきますようお願い申し上げます。

また弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い致します。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト (<https://www.biomedix.co.jp>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※1}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※「添文ナビ」のインストールや使用法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：株式会社バイオメディクス
TEL：03-5244-9264