

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤

日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠

処方箋医薬品

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」  
テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」  
テモカプリル塩酸塩錠 4mg「フェルゼン」

2023年5月



販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元  
DAITO 日イト株式会社  
富山県富山市八日町326番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり「使用上の注意」を改訂いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

## ＜改訂内容＞

「禁忌」及び「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。

\_\_\_\_\_：薬生安通知による追記箇所、\_\_\_\_\_：自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(4)省略、変更なし (5)妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (6)～(7)省略、変更なし</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(4)省略、変更なし (5)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (6)～(7)省略、変更なし</p>
<p><b>【使用上の注意】</b> 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女性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、肺の低形成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><b>【使用上の注意】</b> 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>

改訂後	改訂前
<p>(2) 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。</p> <p>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。</p> <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</li> </ul> <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。<sup>1,2)</sup>]</p> <p>(3) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>	<p>(3) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが認められている。]</p>
<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 阿部真也 他: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355</p> <p>2) 齊藤大祐 他: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29: 49-54</p> <p>3) ~6) 省略（番号繰り下げ）</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) ~4) 省略</p>

### 【改訂理由】

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、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「妊娠する可能性のある女性」に関する注意喚起を追記しました。また、先発会社からの情報に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を自主改訂しました。記載整備として「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の婦人を女性に改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No.317に掲載いたします。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載しますので、併せてご参照ください。