

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)  
アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤  
適正使用のお願い  
—妊婦・胎児への影響について—

2014年9月  
ARB・ACE阻害剤販売会社

ARB又はACE阻害剤の投与にあたっては、下記の事項を再度ご確認ください、十分にご留意ください。

※ 詳細は、【PMDAからの医薬品適正使用のお願い】をご確認ください。

- 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でください。
- 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。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

<該当品目>

【ACE阻害剤】

プレラン0.5mg錠、プレラン1mg錠（トランドラプリル）

【ARB】

バルサルタン錠20mg「サノフィ」、バルサルタン錠40mg「サノフィ」、  
バルサルタン錠80mg「サノフィ」、バルサルタン錠160mg「サノフィ」（バルサルタン）

<製品に関するお問い合わせ先>

■プレラン0.5mg錠、プレラン1mg錠

企業名 サノフィ株式会社（製造販売）

問い合わせ先 サノフィ株式会社 コールセンター くすり相談室 TEL:0120-109-905、FAX:(03)6301-3010

■バルサルタン錠20mg「サノフィ」、バルサルタン錠40mg「サノフィ」、バルサルタン錠80mg「サノフィ」、  
バルサルタン錠160mg「サノフィ」

企業名 サノフィ株式会社（販売）、日本薬品工業株式会社（製造販売元）

問い合わせ先 サノフィ株式会社 コールセンター くすり相談室 TEL:0120-109-905、FAX:(03)6301-3010

## <参考>

添付文書記載内容「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項(一部抜粋)

### 【ACE阻害剤】

#### ■プレラン0.5mg錠、プレラン1mg錠

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。]

### 【ARB】

#### ■バルサルタン錠20mg「サノフィ」、バルサルタン錠40mg「サノフィ」、 バルサルタン錠80mg「サノフィ」、バルサルタン錠160mg「サノフィ」

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。[バルサルタン製剤を含むアンジオテンシンII受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤における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。]

## < 医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ >

### 【PMDAからの医薬品適正使用のお願い】

[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/tekisei\\_pmda.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html)