

— 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。 —

## 電子添文改訂のお知らせ

2023-2

2023年5月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

長時間作用型 ARB

日本薬局方イルベサルタン錠

**イルベタン<sup>®</sup>錠 50mg**  
**イルベタン<sup>®</sup>錠 100mg**  
**イルベタン<sup>®</sup>錠 200mg**



(01)14987087033318

(第2版に対応)

長時間作用型 ARB／利尿薬合剤

イルベサルタン／トリクロルメチアジド配合錠

**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 LD**  
**イルトラ<sup>®</sup>配合錠 HD**



(01)14987087040323

(第2版に対応)

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法<sup>注1)</sup>の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA <sup>注2)</sup> のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0509 第 1 号、令和 5 年 5 月 9 日付）に基づく改訂（      部分を改訂しました。）
2. 自主改訂（      部分を改訂、      部分を削除しました。）

イルベタン錠 50mg、100mg、200mg

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.4 生殖能を有する者</b></p> <p><b>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</b></p> <p><u>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>。</u></p> <p><u>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。[9.5 参照]</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>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。</u></li> <li>・ <u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li> </ul>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>(新設)</p>
<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。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Ⅱ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の奇形、肺の<u>低形成</u>等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]</p>	<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。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<u>他の</u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された<u>高血圧症</u>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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。[2.2 参照]</p>

(      印、      印：改訂箇所、      印：削除箇所)

【参考】 1) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355 [文献請求番号 202300088]  
 2) 齊藤大祐ほか: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29: 49-54 [文献請求番号 202300089]

イルトラ配合錠 LD、HD

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.4 生殖能を有する者</b></p> <p><b>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</b></p> <p><u>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>。</u></p> <p><u>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。[9.5 参照]</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・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。</u></li> <li><u>・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。</u></li> <li><u>・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li> </ul>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p>(新設)</p>
<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。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Ⅱ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では、新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。[2.3、9.4.1 参照]</p>	<p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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。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<u>他の</u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された<u>高血圧症の</u>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、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。チアジド系薬剤では、新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。[2.3 参照]</p>

(    印、    印：改訂箇所、    印：削除箇所)

【参考】 1) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355 [文献請求番号 202300088]  
 2) 齊藤大祐ほか: 鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021; 29: 49-54 [文献請求番号 202300089]

## 改訂理由の解説

### 1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0509 第 1 号、令和 5 年 5 月 9 日付）に基づく改訂

イルベタン錠、イルトラ配合錠を含むレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品は、妊婦への投与を禁忌としています。本注意喚起については、2014 年 9 月に PMDA より出されました「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10 においても周知されてきたところですが、その後も、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、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、今回、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0509 第 1 号、令和 5 年 5 月 9 日付）に基づき、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に 9.4 項を新設し、妊娠する可能性のある女性に対する注意喚起を行うこととしました。また、本注意喚起に関する参考文献 2 報を、「23. 主要文献」に追加しました。

本改訂について、症例の報告状況や代表的な症例の情報等を、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10（2014 年 9 月、2023 年 5 月更新）からご確認いただけます。

PMDA ウェブサイト「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10（2014 年 9 月、2023 年 5 月更新）  
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)

また、本改訂のうち 9.4.1 項の(2)について、患者さまへの説明にご利用いただくための資材を、以下の弊社ホームページに掲載しております。

(<https://www.shionogi.co.jp/med/guidance/index.html#category01>)

### 2. 自主改訂

#### 「9.5 妊婦」

当該注意喚起はレニン-アンジオテンシン系阻害薬に共通の内容であること、また、レニン-アンジオテンシン系阻害薬の一部には、高血圧症以外の適応を有するものがありますが、胎児・新生児等への影響が適応症によるリスクであるとの誤認を避けることから、記載内容を改訂しました。併せて、一部用語の記載整備を行いました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元



SHIONOGI

**塩野義製薬株式会社**

大阪府中央区道修町 3-1-8  
医薬情報センター TEL 0120-956-734

製造販売元



SHIONOGI

**シオノギファーマ株式会社**

大阪府摂津市三島 2-5-1

MCV-G-2(D1)