2023. 5
No. 317

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

URL https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品注意事項等情報改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2
FAX 03-6264-9455　E-mail dsu@fpmaj.gr.jp

禁 無 断 転 載

No. ３１６（2023. 4）以降、下記医薬品の使用上の必要な注意等が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。

最重要　重要　その他

重要

血圧降下剤　２１４

- ■ アジルサルタン　5
- ■ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　6
- ■ アラセプリル　7
- ■ アリスキレンフマル酸塩　8
- ■ イミダプリル塩酸塩　8
- ■ イルベサルタン　9
- ■ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　11
- ■ イルベサルタン・トリクロルメチアジド　12
- ■ エナラプリルマレイン酸塩　12
- ■ オルメサルタンメドキソミル　14
- ■ オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　15
- ■ カプトプリル　16
- ■ カンデサルタンシレキセチル　17
- ■ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩　18
- ■ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド　19
- ■ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　20
- ■ テモカプリル塩酸塩　21
- ■ デラプリル塩酸塩　22
- ■ テルミサルタン　22
- ■ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　24
- ■ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド　25
- ■ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　25
- ■ トランドラプリル　26
- ■ バルサルタン　27
- ■ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　29
- ■ バルサルタン・シルニジピン　30
- ■ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド　31
- ■ ベナゼプリル塩酸塩　32
- ■ ペリンドプリルエルブミン　33
- ■ リシノプリル水和物　34
- ■ ロサルタンカリウム　35
- ■ ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド　36

血管拡張剤　２１７

- ■ エナラプリルマレイン酸塩　12
- ■ カンデサルタンシレキセチル　17
- ■ リシノプリル水和物　34

その他の循環器官用薬　２１９

- ■ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　20

その他の消化器官用薬　２３９

- ■ メサラジン　38

解毒剤　３９２

■酢酸亜鉛水和物　39

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■レフルノミド　39

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの　６１３

■アンピシリン水和物　39
■アンピシリンナトリウム　39

その他の抗生物質製剤　６１９

■アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物　40
■アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物　40

その他の生物学的製剤　６３９

■抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン　40

X線造影剤　７２１

■イオベルソール　40

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤　１１２

■ロラゼパム（経口剤）　41

その他の中枢神経系用薬　１１９

■ドネペジル塩酸塩　41
■ドネペジル塩酸塩（下記ジェネリック製品）　43
■メマンチン塩酸塩（サンド製品）　44

発汗剤、止汗剤　１２５

■ソフピロニウム臭化物　44

血圧降下剤　２１４

■アジルサルタン　44
■アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　45
■アラセプリル　46
■イミダプリル塩酸塩　46
■イルベサルタン　48
■イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　48
■イルベサルタン・トリクロルメチアジド　49
■エナラプリルマレイン酸塩　50
■エプレレノン　51
■オルメサルタンメドキソミル　51
■オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　52
■カプトプリル　53
■カルベジロール　53
■カンデサルタンシレキセチル　54
■カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩　56
■カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド　56
■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物　57
■テモカプリル塩酸塩　58
■デラプリル塩酸塩　58
■テルミサルタン　59
■テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　60
■テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド　62
■テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　62
■トランドラプリル　64
■ベナゼプリル塩酸塩　64
■ペリンドプリルエルブミン　65
■リシノプリル水和物　66
■ロサルタンカリウム　66
■ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド　67

血管拡張剤　２１７

■エナラプリルマレイン酸塩　50
■カンデサルタンシレキセチル　54

■リシノプリル水和物 66

高脂血症用剤　２１８

■イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg） 69
■イコサペント酸エチル（2g） 69

その他の循環器官用薬　２１９

■アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（サンド製品） 70
■サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 57

気管支拡張剤　２２５

■サルメテロールキシナホ酸塩 70

その他の消化器官用薬　２３９

■メサラジン（徐放錠、顆粒剤） 71
■メサラジン（腸溶錠1200mg） 72
■メサラジン（坐剤、注腸剤） 72

副腎ホルモン剤　２４５

■アドレナリン 73

その他のホルモン剤　２４９

■インスリンデグルデク（遺伝子組換え） 73

生殖器官用剤　２５２

■レトロゾール（下記ジェネリック製品） 73

その他の外皮用薬　２６９

■マキサカルシトール（外用剤） 75
■マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 75

その他の血液・体液用薬　３３９

■イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg） 69

解毒剤　３９２

■レボホリナートカルシウム水和物（治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強の効能を有する製剤） 76

他に分類されない代謝性医薬品　３９９

■シクロスポリン（下記ジェネリック製品） 76
■ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 76

代謝拮抗剤　４２２

■フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能を有する製剤） 77
■ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法の効能を有する製剤） 77

その他の腫瘍用薬　４２９

■アナストロゾール 78
■オキサリプラチン（胃癌に対するA法の用法及び用量を有する製剤） 78
■カボザンチニブリンゴ酸塩 79
■タモキシフェンクエン酸塩 79
■トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え） 80
■ニボルマブ（遺伝子組換え） 80
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］ 82
■ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］ 82

■ ペミガチニブ 83
■ レトロゾール（下記ジェネリック製品） 73
■ リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］ 84

主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの　６１４

■ クラリスロマイシン 84

主として抗酸菌に作用するもの　６１６

■ リファブチン 86

主としてカビに作用するもの　６１７

■ イサブコナゾニウム硫酸塩 87

その他の抗生物質製剤　６１９

■ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 87
■ リファキシミン 88
■ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン 88

合成抗菌剤　６２４

■ リネゾリド 89

抗ウイルス剤　６２５

■ モルヌピラビル 90
■ モルヌピラビル 90

その他の化学療法剤　６２９

■ イトラコナゾール 91
■ ホスフルコナゾール 92
■ フルコナゾール 92

その他の生物学的製剤　６３９

■ トシリズマブ（遺伝子組換え）（皮下注） 93

その他の診断用薬　７２９

■ アミノレブリン酸塩酸塩（悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化の効能を有する製剤） 93

アジルサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アジルサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188014

アジルサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310498

アジルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080071508

アジルサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614440305

アジルサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155159315

アジルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190000474

アジルサルタンOD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916001983

アジルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792103474

アジルサルタンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171363000

アジルサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080074509

アジルサルタン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123003459

アジルサルタンOD錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447601010

アジルサルタンOD錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305708

アジルバ錠・顆粒（武田薬品）
(01)14987123001240

㊥ アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ザクラス配合錠LD・HD（武田薬品）
(01)14987123154205

ジルムロ配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124158813

ジルムロ配合錠・OD錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080306112

ジルムロ配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271128653

ジルムロ配合OD錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155153207

ジルムロ配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190015027

ジルムロ配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102682

ジルムロ配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476181705

ジルムロ配合錠LD・HD「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123001141

ジルムロ配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155153160

ジルムロ配合OD錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376060414

アラセプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アラセプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792291508

アラセプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080300219

アラセプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376309315

アラセプリル錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447213114

セタプリル錠（住友ファーマ）
(01)14987116162811

㊟アリスキレンフマル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ラジレス錠（オーファンパシフィック）

(01)14987858100126

㊟イミダプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。

追記	(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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987081181169

イミダプリル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792211117

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873335

イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873366

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301878

イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301953

イミダプリル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124030614

イミダプリル塩酸塩錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123400784

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114544909

イミダプリル塩酸塩錠10mg「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114545401

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117711

イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117919

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102007

イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102205

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730500

イミダプリル塩酸塩錠10mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730708

イミダプリル塩酸塩錠「ケミファ」（メディサ新薬＝日本ケミファ）
(01)14987171565220

イミダプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080130014

イミダプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155723028

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104019

イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104217

タナトリル錠2.5・5（田辺三菱製薬）
(01)14987128014207

タナトリル錠10（田辺三菱製薬）
(01)14987128168542

㊙ イルベサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。

新設	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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アバプロ錠（住友ファーマ）
(01)14987116140000

イルベサルタン錠「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140277

イルベサルタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100251

イルベサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100565

イルベサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102304

イルベサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102601

イルベサルタン錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
(01)14987885021050

イルベサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171248109

イルベサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080210112

イルベサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）
(01)14987155138228

イルベサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155138310

イルベサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376312803

イルベサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190092103

イルベタン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087033318

㊳ イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アイミクス配合錠LD・HD（住友ファーマ）
(01)14987087040057

イルアミクス配合錠LD・HD「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140314

イルアミクス配合錠LD・HD「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376925706

イルアミクス配合錠LD・HD「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100701

イルアミクス配合錠LD・HD「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123416068

イルアミクス配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124156611

イルアミクス配合錠LD・HD「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114200102

イルアミクス配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476175902

イルアミクス配合錠LD・HD「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
(01)14987407103103

イルアミクス配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308075

イルアミクス配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171260101

イルアミクス配合錠LD・HD「サンド」（サンド）
(01)14987614421519

イルアミクス配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155429012

イルアミクス配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080250316

イルアミクス配合錠LD・HD「三和」（ダイト＝三和化学）
(01)14987086502051

イルアミクス配合錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376039908

㊙ イルベサルタン・トリクロルメチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

イルトラ配合錠LD・HD（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087040323

㊙ エナラプリルマレイン酸塩　　２１４　血圧降下剤　２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

エナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376959404

エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214514

エナラプリルマレイン酸塩錠「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080104114

エナラプリルマレイン酸塩錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376081518

エナラプリルマレイン酸塩錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114002607

エナラプリルマレイン酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058078287

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407106500

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝アルフレッサファーマ）
(01)14987274103695

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「杏林」（キョーリンリメディオ＝共創未来ファーマ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440526013

エナラプリルマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080035210

エナラプリルマレイン酸塩錠「サンド」（サンド）
(01)14987614424305

エナラプリルマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155008118

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）
(01)14987447502119

エナラプリルマレイン酸塩錠「フソー」（ダイト＝扶桑薬品）
(01)14987197173263

レニベース錠（オルガノン）
(01)14987185122006

㊙オルメサルタンメドキソミル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

オルメサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081187055

オルメサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100305

オルメサルタン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124055815

オルメサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476174202

オルメサルタンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝三和化学）
(01)14987058056032

オルメサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109402

オルメサルタンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376920008

オルメサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100510

オルメサルタンOD錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114194203

オルメサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058014032

オルメサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109006

オルメサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307917

オルメサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308150

オルメサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080144219

オルメサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271007057

オルメサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376111208

オルメサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447584016

オルメサルタンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190091700

オルメサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171251109

オルメサルタン錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
(01)14987086512562

オルメサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）
(01)14987155137139

オルメサルタンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376018200

オルメサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190091304

オルメテックOD錠（第一三共）
(01)14987081103116

㊥ オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）
(01)14987081102300

カプトプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カプトプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792289802

カプトプリル錠「SW」（沢井製薬）
(01)14987080231117

カプトプリル細粒・錠「日医工」（日医工）
(01)14987376001110

カプトリル錠・細粒（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133173

カプトリル-Rカプセル（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133128

㊙ カンデサルタンシレキセチル

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カンデサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183675

カンデサルタンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376904701

カンデサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020008

カンデサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218710

カンデサルタン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123411421

カンデサルタン錠2mg・12mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124045915

カンデサルタン錠4mg・8mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923300802

カンデサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476168201

カンデサルタン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123157497

カンデサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058121280

カンデサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407110101

カンデサルタン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042378010

カンデサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306163

カンデサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004919

カンデサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614413606

カンデサルタン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123001578

カンデサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271015557

カンデサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155122104

カンデサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447251017

カンデサルタン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222644751

カンデサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171791100

カンデサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080005510

カンデサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086151341

カンデサルタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813719028

カンデサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155221081

カンデサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376028612

カンデサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190082401

ブロプレス錠（武田テバ薬品）
(01)14987123134887

㊳ カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。

追記	(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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カムシア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123159101

カムシア配合錠LD・HD「サンド」（サンド＝第一三共エスファ）
(01)14987614416003

カムシア配合錠LD・HD「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123412350

カムシア配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155345022

カムシア配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）
(01)14987447568016

カムシア配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190085402

ユニシア配合錠LD・HD（武田テバ薬品）
(01)14987123149843

㊳ カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。

追記	(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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エカード配合錠LD・HD（武田テバ薬品）
(01)14987123141434

カデチア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123159545

カデチア配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123412237

㊥ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

２１４　血圧降下剤
２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 一部改訂	妊娠する可能性のある女性： 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薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用し、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。 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。 (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。 (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。 ・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。 ・本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うこと。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エンレスト錠（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）
(01)14987443384405

㊥ テモカプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エースコール錠（アルフレッサファーマ）
(01)14987081039002

テモカプリル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190016505

テモカプリル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476123316

テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080487019

テモカプリル塩酸塩錠「タカタ」（ダイト＝高田製薬）
(01)14987120092302

テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813701788

テモカプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155829034

テモカプリル塩酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376106013

テモカプリル塩酸塩錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305203

デラプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アデカット錠（武田テバ薬品）

(01)14987123121771

テルミサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。

追記	(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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

テルミサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186454

テルミサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792221512

テルミサルタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124155317

テルミサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476172802

テルミサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307566

テルミサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080134715

テルミサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614419219

テルミサルタン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123413043

テルミサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271043659

テルミサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155356066

テルミサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190087505

テルミサルタン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923100600

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233009822

テルミサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885011457

テルミサルタン錠「NPI」（日本薬品工業＝日新製薬：山形）
(01)14987440439016

テルミサルタン錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901125205

テルミサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407136507

テルミサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171244101

テルミサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080127212

テルミサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086260234

テルミサルタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813740428

テルミサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155353065

テルミサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376001707

テルミサルタン錠「ファイザー」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114168105

テルミサルタン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222685129

㊳ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

テラムロ配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186751

テラムロ配合錠AP・BP「EE」（ニプロファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376908303

テラムロ配合錠AP・BP「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792221215

テラムロ配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123413111

テラムロ配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080132711

テラムロ配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155349013

テラムロ配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
(01)14987376008201

テラムロ配合錠AP・BP「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190067606

ミカムロ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233008405

㊥ テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ミカトリオ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987233103933

㊥ テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。

追記	(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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186652

テルチア配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123413142

テルチア配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080681219

テルチア配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品＝ニプロ）
(01)14987155351023

テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
(01)14987376008904

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233010422

トランドラプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.4生殖能を有する者] 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 追記	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。 (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。

追記	(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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

オドリック錠（日本新薬）
(01)14987173015884

トランドラプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407239000

トランドラプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080102516

バルサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ディオバン錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443277196

バルサルタン錠「BMD」（ビオメディクス）
(01)14987809162111

バルサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018555

バルサルタン錠「Me」（Meファルマ）
(01)14987916000214

バルサルタン錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114581904

バルサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058526078

バルサルタン錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042138027

バルサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305876

バルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080003875

バルサルタン錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120214605

バルサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271055454

バルサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155101079

バルサルタンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376029329

バルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190090024

バルサルタン錠「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224101207

ディオバンOD錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443347912

バルサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183255

バルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218277

バルサルタン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124144014

バルサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476167303

バルサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407151500

バルサルタンOD錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042139024

バルサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171784119

バルサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614412807

バルサルタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813716126

バルサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155097136

バルサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376035016

バルサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447230005

バルサルタンOD錠「ファイザー」（マイラン製薬＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114145007

㊙ バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アムバロ配合錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081184528

アムバロ配合錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792220010

アムバロ配合錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124152316

アムバロ配合錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114129403

アムバロ配合錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058031039

アムバロ配合錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042402029

アムバロ配合錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018678

アムバロ配合錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123411810

アムバロ配合OD錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124053811

アムバロ配合錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476170303

アムバロ配合錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407100508

アムバロ配合錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306835

アムバロ配合錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171226107

アムバロ配合錠「サンド」（サンド）
(01)14987614415501

アムバロ配合錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155239093

アムバロ配合錠「日医工」（日医工）
(01)14987376336014

アムバロ配合錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447564001

アムバロ配合OD錠「ファイザー」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114148305

エックスフォージ配合OD錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443359885

アムバロ配合錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080126819

アムバロ配合錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813717901

アムバロ配合OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155343011

アムバロ配合OD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376225608

アムバロ配合錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190085204

エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）
(01)14987443333816

バルサルタン・シルニジピン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アテディオ配合錠（EAファーマ＝持田製薬）
(01)14987224001354

㊙ バルサルタン・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

コディオ配合錠MD・EX（ノバルティスファーマ）
(01)14987443329994

バルヒディオ配合錠MD・EX「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792220478

バルヒディオ配合錠MD・EX「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123412190

バルヒディオ配合錠MD・EX「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124154716

バルヒディオ配合錠MD・EX「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080342110

バルヒディオ配合錠MD・EX「サンド」（サンド）
(01)14987614417802

バルヒディオ配合錠MD・EX「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813738784

バルヒディオ配合錠MD・EX「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271055218

バルヒディオ配合錠MD・EX「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155325017

バルヒディオ配合錠MD・EX「日医工」（日医工）
(01)14987376225806

㊙ ベナゼプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

チバセン錠（サンファーマ）
(01)14987047211152

ベナゼプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080303319

ペリンドプリルエルブミン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

コバシル錠（協和キリン）
(01)14987057543625

ペリンドプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376172513

ペリンドプリルエルブミン錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987080310010

ペリンドプリルエルブミン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155798033

㊥ リシノプリル水和物

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ゼストリル錠（アストラゼネカ）
(01)14987650622109

リシノプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407182702

リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155032076

ロンゲス錠（共和薬品工業）
(01)14987058136031

リシノプリル錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123002995

リシノプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080102219

リシノプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376317112

ロサルタンカリウム　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ニューロタン錠（オルガノン）
(01)14987185807538

ロサルタンK錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114548907

ロサルタンK錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042171017

ロサルタンK錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155591016

ロサルタンK錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222601136

ロサルタンカリウム錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018708

ロサルタンK錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081182654

ロサルタンK錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407188704

ロサルタンK錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120214100

ロサルタンK錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447575007

ロサルタンカリウム錠「DK」（大興製薬＝三和化学）
(01)14987086678190

ロサルタンカリウム錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792215511

ロサルタンカリウム錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123872130

ロサルタンカリウム錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190032307

ロサルタンカリウム錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440503014

ロサルタンカリウム錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124138617

ロサルタンカリウム錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476139805

ロサルタンカリウム錠「ZE」（全星薬品）
(01)14987104053015

ロサルタンカリウム錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058892036

ロサルタンカリウム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304596

ロサルタンカリウム錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171735104

ロサルタンカリウム錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080284014

ロサルタンカリウム錠「サンド」（サンド）
(01)14987614408602

ロサルタンカリウム錠「日医工」（日医工）
(01)14987376182413

ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 新設	妊娠する可能性のある女性： 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。 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。 (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。 (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。 ・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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 追記	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。 (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。 (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。 ・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。 〔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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

プレミネント配合錠LD・HD（オルガノン）
(01)14987185808665

ロサルヒド配合錠LD・HD「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020350

ロサルヒド配合錠LD・HD「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440481015

ロサルヒド配合錠LD・HD「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114162202

ロサルヒド配合錠LD・HD「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058895037

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305937

ロサルヒド配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004414

ロサルヒド配合錠LD・HD「三和」（三和化学）
(01)14987086471364

ロサルヒド配合錠LD・HD「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813718298

ロサルヒド配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123411278

ロサルヒド配合錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376085400

ロサルヒド配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190090505

ロサルヒド配合錠LD・HD「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224164608

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183422

ロサルヒド配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218611

ロサルヒド配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124143918

ロサルヒド配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476167808

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171240103

ロサルヒド配合錠LD・HD「サンド」（サンド）
(01)14987614413200

ロサルヒド配合錠LD・HD「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120215008

ロサルヒド配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271092350

ロサルヒド配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155105152

ロサルヒド配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447549015

ロサルヒド配合錠LD・HD「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222642368

メサラジン　　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） 薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用]　追記	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 薬剤性過敏症症候群： 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

アサコール錠（ゼリア）
(01)14987103012143

ペンタサ顆粒（杏林製薬）
(01)14987060008180

ペンタサ注腸（杏林製薬）
(01)14987060005813

メサラジン腸溶錠「F」（富士製薬工業）
(01)14987431190339

メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792215870

メサラジン腸溶錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114052206

メサラジン注腸「ケンエー」（健栄製薬）
(01)14987286216819

メサラジン腸溶錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987080400117

メサラジン徐放錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155080015

メサラジン徐放錠「日医工P」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987123417782

ペンタサ錠（杏林製薬）
(01)14987060007275

ペンタサ坐剤（杏林製薬）
(01)14987060007909

メサラジン錠「F」（富士製薬工業）
(01)14987431198939

メサラジン徐放錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792101999

メサラジン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190031904

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ＝日本薬品工業）
(01)14987171568214

メサラジン錠「サワイ」（日本薬品工業＝沢井製薬）
(01)14987080183010

メサラジン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155006084

メサラジン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376076613

リアルダ錠（持田製薬）
(01)14987224144303

酢酸亜鉛水和物　　３９２　解毒剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 追記	胃潰瘍： 出血を伴う胃潰瘍があらわれることがある。

酢酸亜鉛錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080085505

ノベルジン錠・顆粒（ノーベルファーマ）
(01)14987846101418

レフルノミド　　３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用] 一部改訂	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症、皮膚潰瘍： 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。

アラバ錠（サノフィ）
(01)14987199101301

アンピシリン水和物　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。
[11.1重大な副作用] 追記	肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

ビクシリンカプセル（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222696262

ビクシリンドライシロップ（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222696422

アンピシリンナトリウム　　６１３　主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。
[11.1重大な副作用] 追記	肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

ビクシリン注射用（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222695845

㊙ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物　　６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。
[11. 1重大な副作用] 追記	肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

ビクシリンS配合錠（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222696910

㊙ アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物　　６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。
[11. 1重大な副作用] 追記	肝機能障害： AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

注射用ビクシリンS100（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222696651

注射用ビクシリンS500・1000（MeijiSeikaファルマ）

(01)14987222721575

㊙ 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン　　６３９　その他の生物学的製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[7. 用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 本剤又は他のウサギ血清製剤の投与歴のある患者には、他種由来の抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン製剤の投与も考慮した上で、本剤をやむを得ず再投与する際には、投与に先立って、本剤に対する抗体の有無の確認や救急処置対策等、必要な処置を講じた上で、医師の十分な観察のもと慎重に投与すること。

サイモグロブリン点滴静注用（サノフィ）

(01)14987199130066

㊙ イオベルソール　　７２１　X線造影剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重大な副作用] 一部改訂	皮膚障害： 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

オプチレイ注（ゲルベ）

(01)14987710000076

オプチレイ注シリンジ（ゲルベ）

(01)14987710000137

ロラゼパム（経口剤）　１１２　催眠鎮静剤、抗不安剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.6授乳婦］　一部改訂	授乳を避けさせること。ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	授乳を避けさせること。〔ロラゼパムの乳汁中への移行が報告されている。また、他のベンゾジアゼピン系化合物（ジアゼパム）でもヒト母乳中への移行と、新生児に嗜眠、体重減少等を起こすことが報告されている。また、黄疸を増強する可能性がある。〕

〈参考〉

企業報告

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987080037412

ロラゼパム錠1mg「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080037412

ワイパックス錠（ファイザー）
(01)14987114553109

ドネペジル塩酸塩　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］　削除	メチキセン塩酸塩

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　削除	メチキセン塩酸塩

アリセプト錠・細粒（エーザイ）
(01)14987028210891

アリセプトD錠（エーザイ）
(01)14987028211027

アリセプト内服ゼリー（エーザイ）
(01)14987028211201

アリセプトドライシロップ（エーザイ）
(01)14987028211300

ドネペジル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081181800

ドネペジル塩酸塩OD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081181909

ドネペジル塩酸塩ODフィルム「EE」（救急薬品＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376909409

ドネペジル塩酸塩錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020657

ドネペジル塩酸塩OD錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020718

ドネペジル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792112018

ドネペジル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190019704

ドネペジル塩酸塩OD錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190026108

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「NP」（ニプロ）
(01)14987190056129

ドネペジル塩酸塩錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440445239

ドネペジル塩酸塩OD錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440448230

ドネペジル塩酸塩OD錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124036722

ドネペジル塩酸塩錠「TSU」（鶴原製薬）
(01)14987271044717

ドネペジル塩酸塩OD錠「YD」（陽進堂＝第一三共エスファ）
(01)14987476138013

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058341077

ドネペジル塩酸塩錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407238102

ドネペジル塩酸塩OD錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042141201

ドネペジル塩酸塩OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304367

ドネペジル塩酸塩OD錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
(01)14987343505702

ドネペジル塩酸塩OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171731106

ドネペジル塩酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080204012

ドネペジル塩酸塩OD錠「サンド」（サンド）
(01)14987614410506

ドネペジル塩酸塩OD錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111515

ドネペジル塩酸塩OD錠「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）
(01)14987813706684

ドネペジル塩酸塩錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987118231010

ドネペジル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155285038

ドネペジル塩酸塩内用液「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155002079

ドネペジル塩酸塩OD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376037010

ドネペジル塩酸塩錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447161019

ドネペジル塩酸塩錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222626061

ドネペジル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476137719

ドネペジル塩酸塩OD錠「ZE」（全星薬品）
(01)14987104060600

ドネペジル塩酸塩OD錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058381073

ドネペジル塩酸塩OD錠「オーハラ」（大原薬品工業＝日本ジェネリック）
(01)14987407238300

ドネペジル塩酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304312

ドネペジル塩酸塩錠「クニヒロ」（皇漢堂製薬）
(01)14987343504101

ドネペジル塩酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171596101

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080200014

ドネペジル塩酸塩錠「サンド」（サンド）
(01)14987614407810

ドネペジル塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111416

ドネペジル塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）
(01)14987813706554

ドネペジル塩酸塩内用液「タナベ」（ニプロESファーマ＝吉富薬品）
(01)14987813709852

ドネペジル塩酸塩OD錠「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987118231140

ドネペジル塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155319030

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「日医工」（日医工）
(01)14987376023013

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「日医工」（日医工）
(01)14987376592717

ドネペジル塩酸塩OD錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447156015

ドネペジル塩酸塩OD錠「モチダ」（ダイト＝持田製薬）
(01)14987224088003

ドネペジル塩酸塩（下記ジェネリック製品）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	**〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉** 本剤は、認知症治療に精通し、「17.臨床成績」の項の内容について十分に理解した医師又はその指導の下で、レビー小体型認知症の臨床診断基準に基づき、適切な症状観察や検査等によりレビー小体型認知症と診断され、本剤の使用が適切と判断された患者にのみ使用すること。 精神症状・行動障害、全般臨床症状に対する本剤の有効性は確認されていない。
[6.用法及び用量] 一部改訂	**〈レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制〉** 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。 投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。

〈参考〉

用法及び用量変更承認に伴う改訂

ドネペジル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792112018

ドネペジル塩酸塩OD錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440448230

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058341077

ドネペジル塩酸塩錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304312

ドネペジル塩酸塩錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171596101

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080200014

ドネペジル塩酸塩錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111416

ドネペジル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155285038

ドネペジル塩酸塩内用液「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155002079

ドネペジル塩酸塩OD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376037010

ドネペジル塩酸塩錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222626061

ドネペジル塩酸塩錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440445239

ドネペジル塩酸塩OD錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124036722

ドネペジル塩酸塩OD錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058381073

ドネペジル塩酸塩OD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304367

ドネペジル塩酸塩OD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171731106

ドネペジル塩酸塩OD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080204012

ドネペジル塩酸塩OD錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120111515

ドネペジル塩酸塩OD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155319030

ドネペジル塩酸塩錠・細粒「日医工」（日医工）
(01)14987376023013

ドネペジル塩酸塩内服ゼリー「日医工」（日医工）
(01)14987376592717

メマンチン塩酸塩（サンド製品）　　１１９　その他の中枢神経系用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［取扱い上の注意］ 一部改訂	**〔安定性試験〕** 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠5mg「サンド」、メマンチン塩酸塩OD錠10mg「サンド」及びメマンチン塩酸塩OD錠20mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、メマンチン塩酸塩OD錠15mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
〈参考〉	
企業報告	

メマンチン塩酸塩OD錠「サンド」（サンド）

(01)14987614426712

ソフピロニウム臭化物　　１２５　発汗剤、止汗剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 一部改訂	**［薬剤投与時の注意］** **〈アプリケーター付きボトル〉** 本剤をポンプで塗布具（アプリケーター）に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布すること。手に直接吐出させて塗布しないこと。
追記	**〈ツイストボトル〉** 本剤を吐出させ、吐出面を直に腋窩につけて塗布すること。手に取って塗布しないこと。
一部改訂	**〈製剤共通〉** 手に付着した場合は直ちに手を洗うこと。 各腋窩あたりの塗布量は、1回の操作で吐出する量とすること。
〈参考〉	
容器追加に伴う改訂	

エクロックゲル（科研製薬）

(01)14987042143014

アジルサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

アジルサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188014

アジルサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310498

アジルサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080071508

アジルサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614440305

アジルサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155159315

アジルサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190000474

アジルサルタンOD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916001983

アジルサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792103474

アジルサルタンOD錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171363000

アジルサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080074509

アジルサルタン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123003459

アジルサルタンOD錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447601010

アジルサルタンOD錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305708

アジルバ錠・顆粒（武田薬品）
(01)14987123001240

アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また、アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〔①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物試験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ザクラス配合錠LD・HD（武田薬品）
(01)14987123154205

ジルムロ配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124158813

ジルムロ配合錠・OD錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080306112

ジルムロ配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271128653

ジルムロ配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792102682

ジルムロ配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476181705

ジルムロ配合錠LD・HD「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123001141

ジルムロ配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ＝三和化学）
(01)14987155153160

ジルムロ配合OD錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155153207

ジルムロ配合OD錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376060414

ジルムロ配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190015027

アラセプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アラセプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792291508

アラセプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080300219

アラセプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376309315

アラセプリル錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447213114

セタプリル錠（住友ファーマ）
(01)14987116162811

イミダプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。妊娠中期及び後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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

イミダプリル塩酸塩錠「DSEP」（第一三共エスファ＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987081181169

イミダプリル塩酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792211117

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873335

イミダプリル塩酸塩錠10mg「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123873366

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301878

イミダプリル塩酸塩錠10mg「PH」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060301953

イミダプリル塩酸塩錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124030614

イミダプリル塩酸塩錠「TYK」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123400784

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114544909

イミダプリル塩酸塩錠10mg「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114545401

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117711

イミダプリル塩酸塩錠10mg「YD」（陽進堂）
(01)14987476117919

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102007

イミダプリル塩酸塩錠10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102205

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730500

イミダプリル塩酸塩錠10mg「ガレン」（日医工ファーマ＝ニプロ）
(01)14987190730708

イミダプリル塩酸塩錠「ケミファ」（メディサ新薬＝日本ケミファ）
(01)14987171565220

イミダプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080130014

イミダプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155723028

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104019

イミダプリル塩酸塩錠10mg「日医工」（日医工）
(01)14987376104217

タナトリル錠2.5・5（田辺三菱製薬）
(01)14987128014207

タナトリル錠10（田辺三菱製薬）
(01)14987128168542

イルベサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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Ⅱ受容体拮抗剤又は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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アバプロ錠（住友ファーマ）
(01)14987116140000

イルベサルタン錠「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140277

イルベサルタン錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100251

イルベサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100565

イルベサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102304

イルベサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407102601

イルベサルタン錠「共創未来」（共創未来ファーマ）
(01)14987885021050

イルベサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171248109

イルベサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080210112

イルベサルタン錠「トーワ」（東和薬品＝三和化学）
(01)14987155138228

イルベサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155138310

イルベサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376312803

イルベサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190092103

イルベタン錠（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087033318

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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Ⅱ受容体拮抗剤又は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。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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Ⅱ受容体拮抗剤又は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。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

アイミクス配合錠LD・HD（住友ファーマ）
(01)14987087040057

イルアミクス配合錠LD・HD「DSPB」（住友ファーマプロモ＝住友ファーマ）
(01)14987116140314

イルアミクス配合錠LD・HD「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376925706

イルアミクス配合錠LD・HD「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792100701

イルアミクス配合錠LD・HD「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123416068

イルアミクス配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124156611

イルアミクス配合錠LD・HD「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114200102

イルアミクス配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476175902

イルアミクス配合錠LD・HD「オーハラ」（大原薬品工業＝共創未来ファーマ）
(01)14987407103103

イルアミクス配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308075

イルアミクス配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171260101

イルアミクス配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080250316

イルアミクス配合錠LD・HD「サンド」（サンド）
(01)14987614421519

イルアミクス配合錠LD・HD「三和」（ダイト＝三和化学）
(01)14987086502051

イルアミクス配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155429012

イルアミクス配合錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376039908

イルベサルタン・トリクロルメチアジド　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］ 一部改訂	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。
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

イルトラ配合錠LD・HD（シオノギファーマ＝塩野義製薬）
(01)14987087040323

⑩ エナラプリルマレイン酸塩

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」（アルフレッサファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376959404

エナラプリルマレイン酸塩錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792214514

エナラプリルマレイン酸塩錠「MED」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080104114

エナラプリルマレイン酸塩錠「NikP」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376081518

エナラプリルマレイン酸塩錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114002607

エナラプリルマレイン酸塩錠・細粒「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058078287

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・10mg「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407106500

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」（大原薬品工業＝アルフレッサファーマ）
(01)14987274103695

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg「杏林」（キョーリンリメディオ＝共創未来ファーマ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308532

エナラプリルマレイン酸塩錠「ケミファ」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440526013

エナラプリルマレイン酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080035210

エナラプリルマレイン酸塩錠「サンド」（サンド）
(01)14987614424305

エナラプリルマレイン酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155008118

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」（日新製薬：山形＝第一三共エスファ）
(01)14987447502119

エナラプリルマレイン酸塩錠「フソー」（ダイト＝扶桑薬品）
(01)14987197173263

レニベース錠（オルガノン）
(01)14987185122006

エプレレノン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	〈効能共通〉 カリウム保持性利尿薬及びミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　一部改訂	〈効能共通〉 薬剤名等：カリウム保持性利尿薬（スピロノラクトン、トリアムテレン、カンレノ酸カリウム）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（エサキセレノン） 臨床症状・措置方法：血清カリウム値が上昇するおそれがある。 機序・危険因子：カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
[10.2併用注意]　追記	〈効能共通〉 薬剤名等：フィネレノン 臨床症状・措置方法：血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。 併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。 機序・危険因子：カリウム貯留作用が増強するおそれがある。

エプレレノン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060310429

セララ錠（ヴィアトリス製薬）
(01)14987114140002

オルメサルタンメドキソミル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]　一部改訂	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Ⅱ受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

オルメサルタンOD錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081187055

オルメサルタンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376920008

オルメサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100305

オルメサルタンOD錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792100510

オルメサルタン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124055815

オルメサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476174202

オルメサルタンOD錠「アメル」（共和薬品工業＝三和化学）
(01)14987058056032

オルメサルタンOD錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109402

オルメサルタンOD錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060308150

オルメサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080144219

オルメサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271007057

オルメサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376111208

オルメサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447584016

オルメサルタンOD錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190091700

オルメサルタンOD錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114194203

オルメサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058014032

オルメサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407109006

オルメサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307917

オルメサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171251109

オルメサルタン錠「三和」（日本薬品工業＝三和化学）
(01)14987086512562

オルメサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品＝共創未来ファーマ）
(01)14987155137139

オルメサルタンOD錠「日医工」（日医工）
(01)14987376018200

オルメサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190091304

オルメテックOD錠（第一三共）
(01)14987081103116

オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。 アゼルニジピンでは動物実験（ラット）で妊娠前～初期の投与において着床前及び着床後胚死亡率の増加、出生児の体重低下、妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。また、妊娠末期の投与において妊娠期間及び分娩時間の延長が認められている。

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

レザルタス配合錠LD・HD（第一三共）
(01)14987081102300

カプトプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。妊娠中に本剤を投与された重症高血圧症の患者で、羊水過少症、また、その新生児に低血圧・腎不全等があらわれたとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カプトプリル錠「JG」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792289802

カプトプリル錠「SW」（沢井製薬）
(01)14987080231117

カプトプリル細粒・錠「日医工」（日医工）
(01)14987376001110

カプトリル錠・細粒（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133173

カプトリル-Rカプセル（アルフレッサファーマ）
(01)14987274133128

カルベジロール　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所：［10.2併用注意］　一部改訂

改訂内容：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経刺激剤（アドレナリン等）	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)本剤のβ遮断作用により、アドレナリンの作用が抑制される。また、アドレナリンのβ刺激作用により本剤のβ遮断作用が抑制される。 (2)本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経刺激剤（アドレナリン等）	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)本剤のβ遮断作用により、アドレナリンの作用が抑制される。また、アドレナリンのβ刺激作用により本剤のβ遮断作用が抑制される。 (2)本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。

アーチスト錠（第一三共）
(01)14987081001634

カルベジロール錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792219212

カルベジロール錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123000090

カルベジロール錠10mg・20mg「TCK」（辰巳化学＝日医工＝ニプロ）
(01)14987124151715

カルベジロール錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058151034

カルベジロール錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813702136

カルベジロール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081185419

カルベジロール錠「Me」（MeijiSeikaファルマ＝Meファルマ）
(01)14987916000580

カルベジロール錠1.25mg・2.5mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124151715

カルベジロール錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114154009

カルベジロール錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080679018

カルベジロール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155143147

カンデサルタンシレキセチル

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。
［11.2その他の副作用］　一部改訂	**〈高血圧症〉**

発現部位	副　作　用
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］　一部改訂	**〈高血圧症の場合〉**

発現部位	副　作　用
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、耳鳴

［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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Ⅱ受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。〕

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カンデサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183675

カンデサルタンOD錠「EE」（エルメッド＝日医工）
(01)14987376904701

カンデサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020008

カンデサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218710

カンデサルタン錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123411421

カンデサルタン錠2mg・12mg「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124045915

カンデサルタン錠4mg・8mg「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923300802

カンデサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476168201

カンデサルタン錠「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123157497

カンデサルタン錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058121280

カンデサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407110101

カンデサルタン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042378010

カンデサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060306163

カンデサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171791100

カンデサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004919

カンデサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080005510

カンデサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614413606

カンデサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086151341

カンデサルタン錠「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123001578

カンデサルタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813719028

カンデサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271015557

カンデサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155221081

カンデサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155122104

カンデサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376028612

カンデサルタン錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447251017

カンデサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190082401

カンデサルタン錠・OD錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222644751

ブロプレス錠（武田テバ薬品）
(01)14987123134887

カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。 アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩期間が延長することが認められている。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〔①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②アムロジピンベシル酸塩は動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

カムシア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123159101

カムシア配合錠LD・HD「サンド」（サンド＝第一三共エスファ）
(01)14987614416003

カムシア配合錠LD・HD「武田テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123412350

カムシア配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155345022

カムシア配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形＝日本ジェネリック）
(01)14987447568016

カムシア配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190085402

ユニシア配合錠LD・HD（武田テバ薬品）
(01)14987123149843

カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、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、血小板減少症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。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

発現部位	副　作　用
その他	倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、鼻出血、脱力感、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、耳鳴

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副　作　用 その他：倦怠感、頻尿、浮腫、咳、血中CK(CPK)上昇、CRP上昇、勃起不全、視力異常（霧視等）、脱力感、鼻出血、腰背部痛、筋肉痛、筋痙攣、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、鼻閉、黄視症、耳鳴
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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。〔①妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。②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、血小板減少症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。〕

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エカード配合錠LD・HD（武田テバ薬品）
(01)14987123141434

カデチア配合錠LD・HD「あすか」（あすか製薬＝武田薬品）
(01)14987123159545

カデチア配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123412237

ⓧ サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

２１４　血圧降下剤
２１９　その他の循環器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。本剤を投与した動物実験（ラット、ウサギ）において、サクビトリルの活性代謝物（sacubitrilat）及びバルサルタンの曝露量が、臨床用量投与時の曝露量の0.06倍及び0.72倍（ラット）並びに0.03倍及び2.04倍（ウサギ）に相当する用量から、胚・胎児致死（着床後死亡率の高値）及び催奇形性（水頭症）が認められたとの報告がある。また、バルサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬並びにアンジオテンシン変換酵素阻害薬で、妊娠中期～末期に投与を受けた妊婦において、母体及び胎児への影響（自然流産、胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎機能障害、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）が報告されている。

〈参考〉

Sheps,S.G.,et al.:Arch.Intern.Med. 1997;157(21):2413-2446
Briggs,G.G.,et al.:Ann.Pharmacother. 2001;35(7-8):859-861

エンレスト錠（ノバルティスファーマ＝大塚製薬）
(01)14987443384405

テモカプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

エースコール錠（アルフレッサファーマ）
(01)14987081039002

テモカプリル塩酸塩錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476123316

テモカプリル塩酸塩錠「タカタ」（ダイト＝高田製薬）
(01)14987120092302

テモカプリル塩酸塩錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155829034

テモカプリル塩酸塩錠「フェルゼン」（ダイト＝フェルゼンファーマ）
(01)14987923305203

テモカプリル塩酸塩錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190016505

テモカプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080487019

テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813701788

テモカプリル塩酸塩錠「日医工」（日医工）
(01)14987376106013

デラプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

アデカット錠（武田テバ薬品）
(01)14987123121771

テルミサルタン　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
[9.5妊婦]　一部改訂	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本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 電解質：血清カリウム上昇、低ナトリウム血症
[13.過量投与] 一部改訂	**［処置］** 本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意] 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 電解質：血清カリウム上昇、低ナトリウム血症
[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] 一部改訂	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本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕
[過量投与]　一部改訂	**［処置］** 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。 1)胃洗浄、及び活性炭投与 2)生理食塩液等の静脈内投与

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

テルミサルタン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186454

テルミサルタン錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885011457

テルミサルタン錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792221512

テルミサルタン錠「TCK」（辰巳化学＝フェルゼンファーマ）
(01)14987124155317

テルミサルタン錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476172802

テルミサルタン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060307566

テルミサルタン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080134715

テルミサルタン錠「サンド」（サンド）
(01)14987614419219

テルミサルタン錠「武田テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123413043

テルミサルタン錠「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271043659

テルミサルタンOD錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155356066

テルミサルタン錠「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190087505

テルミサルタン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923100600

ミカルディス錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233009822

テルミサルタン錠「NPI」（日本薬品工業＝日新製薬：山形）
(01)14987440439016

テルミサルタン錠「VTRS」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987901125205

テルミサルタン錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407136507

テルミサルタン錠「ケミファ」（日本ケミファ）
(01)14987171244101

テルミサルタンOD錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080127212

テルミサルタン錠「三和」（三和化学）
(01)14987086260234

テルミサルタン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813740428

テルミサルタン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155353065

テルミサルタン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376001707

テルミサルタン錠「ファイザー」（ダイト＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114168105

テルミサルタン錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222685129

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
[9.5妊婦]　一部改訂	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本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。 アムロジピンでは、動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている。
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：副作用 電解質：血清カリウム上昇、血清カリウム減少、低ナトリウム血症

［13.過量投与］ 一部改訂	［処置］ テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。 アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンベシル酸塩のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピンベシル酸塩過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
［その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副作用 電解質：血清カリウム上昇、血清カリウム減少、低ナトリウム血症
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンでは、動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが報告されている。〕
［過量投与］　一部改訂	［処置］ 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、本剤のAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。 1)心・呼吸機能のモニターを行い、頻回に血圧を測定する。著しい血圧低下が認められた場合は、四肢の挙上、輸液の投与等、心血管系に対する処置を行う。症状が改善しない場合は、循環血液量及び排尿量に注意しながら昇圧剤の投与を考慮する。 2)胃洗浄、及び活性炭投与

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

テラムロ配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186751

テラムロ配合錠AP・BP「EE」（ニプロファーマ＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376908303

テラムロ配合錠AP・BP「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792221215

テラムロ配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123413111

テラムロ配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080132711

テラムロ配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155349013

テラムロ配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
(01)14987376008201

テラムロ配合錠AP・BP「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190067606

ミカムロ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233008405

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
[9.5妊婦]　一部改訂	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テルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。
[11.1重大な副作用] 一部改訂	間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
[13.過量投与] 一部改訂	［処置］ テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。 アムロジピンは、特異的な解毒薬はない。アムロジピンは蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピンベシル酸塩過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54
Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890
Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840
Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2
Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322

ミカトリオ配合錠（日本ベーリンガーインゲルハイム）

(01)14987233103933

テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
[9.5妊婦]　一部改訂	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テルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。

［11.1重大な副作用］ 一部改訂	間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。
［13.過量投与］ 一部改訂	**［処置］** テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。 低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］ 一部改訂	降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
［重大な副作用］ 一部改訂	間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群： 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎、肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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テルミサルタンを含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又は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、血小板減少症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。〕
［過量投与］　一部改訂	**［処置］** 過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。 1)催吐及び胃洗浄、又は活性炭投与。 2)低血圧が起こった場合は、臥位にさせ、すみやかに生理食塩液及び補液を投与する。

〈参考〉

企業報告
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54
Rai,A.,et al.:Am.J.Respir.Crit.Care Med. 2016;193:A1890
Jansson,P.S.,et al.:J.Emerg.Med. 2018;55:836-840
Vadas,P.:Am.J.Emerg.Med. 2020;38:1299,e1-2
Kane,S.P.,et al.:Perfusion 2018;33:320-322

テルチア配合錠AP・BP「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081186652

テルチア配合錠AP・BP「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123413142

テルチア配合錠AP・BP「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080681219

テルチア配合錠AP・BP「トーワ」（東和薬品＝ニプロ）
(01)14987155351023

テルチア配合錠AP・BP「日医工」（日医工）
(01)14987376008904

ミコンビ配合錠AP・BP（日本ベーリンガーインゲルハイム）
(01)14987233010422

トランドラプリル　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

オドリック錠（日本新薬）
(01)14987173015884

トランドラプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407239000

トランドラプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080102516

ベナゼプリル塩酸塩　　２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

チバセン錠（サンファーマ）

(01)14987047211152

ベナゼプリル塩酸塩錠「サワイ」（沢井製薬）

(01)14987080303319

ペリンドプリルエルブミン　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］ 一部改訂	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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

コバシル錠（協和キリン）

(01)14987057543625

ペリンドプリル錠「日医工」（日医工）

(01)14987376172513

ペリンドプリルエルブミン錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

(01)14987080310010

ペリンドプリルエルブミン錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155798033

リシノプリル水和物

２１４　血圧降下剤
２１７　血管拡張剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］　一部改訂	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。〕

〈参考〉

阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355
齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54

ゼストリル錠（アストラゼネカ）
(01)14987650622109

リシノプリル錠「オーハラ」（大原薬品工業）
(01)14987407182702

リシノプリル錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155032076

ロンゲス錠（共和薬品工業）
(01)14987058136031

リシノプリル錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123002995

リシノプリル錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080102219

リシノプリル錠「日医工」（日医工）
(01)14987376317112

ロサルタンカリウム

２１４　血圧降下剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］　一部改訂	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、多臓器不全、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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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、多臓器不全、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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

ニューロタン錠（オルガノン）
(01)14987185807538

ロサルタンK錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114548907

ロサルタンK錠「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042171017

ロサルタンK錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155591016

ロサルタンK錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222601136

ロサルタンカリウム錠「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885018708

ロサルタンカリウム錠「NIG」（日医工岐阜工場＝日医工）
(01)14987123872130

ロサルタンカリウム錠「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440503014

ロサルタンカリウム錠「YD」（陽進堂）
(01)14987476139805

ロサルタンカリウム錠「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058892036

ロサルタンカリウム錠「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171735104

ロサルタンカリウム錠「サンド」（サンド）
(01)14987614408602

ロサルタンK錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081182654

ロサルタンK錠「オーハラ」（大原薬品工業＝エッセンシャルファーマ）
(01)14987407188704

ロサルタンK錠「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120214100

ロサルタンK錠「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447575007

ロサルタンカリウム錠「DK」（大興製薬＝三和化学）
(01)14987086678190

ロサルタンカリウム錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792215511

ロサルタンカリウム錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190032307

ロサルタンカリウム錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124138617

ロサルタンカリウム錠「ZE」（全星薬品）
(01)14987104053015

ロサルタンカリウム錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060304596

ロサルタンカリウム錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080284014

ロサルタンカリウム錠「日医工」（日医工）
(01)14987376182413

ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド　　２１４　血圧降下剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［9.5妊婦］ 一部改訂	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、多臓器不全、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。なお、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、血小板減少症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。

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	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、多臓器不全、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。〕
〈参考〉	
阿部真也，他：周産期医学 2017;47:1353-1355 齊藤大祐，他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021;29:49-54	

プレミネント配合錠LD・HD（オルガノン）
(01)14987185808665

ロサルヒド配合錠LD・HD「FFP」（共創未来ファーマ）
(01)14987885020350

ロサルヒド配合錠LD・HD「NPI」（日本薬品工業）
(01)14987440481015

ロサルヒド配合錠LD・HD「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114162202

ロサルヒド配合錠LD・HD「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058895037

ロサルヒド配合錠LD・HD「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305937

ロサルヒド配合錠LD・HD「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080004414

ロサルヒド配合錠LD・HD「三和」（三和化学）
(01)14987086471364

ロサルヒド配合錠LD・HD「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813718298

ロサルヒド配合錠LD・HD「テバ」（武田テバファーマ）
(01)14987123411278

ロサルヒド配合錠LD・HD「日医工」（日医工）
(01)14987376085400

ロサルヒド配合錠LD・HD「ニプロ」（ニプロ）
(01)14987190090505

ロサルヒド配合錠LD・HD「モチダ」（持田製薬販売＝持田製薬）
(01)14987224164608

ロサルヒド配合錠LD・HD「EP」（第一三共エスファ）
(01)14987081183422

ロサルヒド配合錠LD・HD「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792218611

ロサルヒド配合錠LD・HD「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124143918

ロサルヒド配合錠LD・HD「YD」（陽進堂）
(01)14987476167808

ロサルヒド配合錠LD・HD「科研」（ダイト＝科研製薬）
(01)14987042152016

ロサルヒド配合錠LD・HD「ケミファ」（日本ケミファ＝日本薬品工業）
(01)14987171240103

ロサルヒド配合錠LD・HD「サンド」（サンド）
(01)14987614413200

ロサルヒド配合錠LD・HD「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120215008

ロサルヒド配合錠LD・HD「ツルハラ」（鶴原製薬）
(01)14987271092350

ロサルヒド配合錠LD・HD「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155105152

ロサルヒド配合錠LD・HD「日新」（日新製薬：山形）
(01)14987447549015

ロサルヒド配合錠LD・HD「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222642368

イコサペント酸エチル（300mg・600mg・900mg）

２１８　高脂血症用剤
３３９　その他の血液・体液用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	本剤と同一有効成分（4g/日[注)]）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］ 追記	本剤と同一有効成分（4g/日[注)]）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。 注）高脂血症において本剤の承認された1日最高用量は、2,700mgである。

〈参考〉

Bhatt,D.L.,et al.:N.Engl.J.Med. 2019;380(1):11-22

イコサペント酸エチルカプセル「Hp」（原沢製薬工業）
(01)14987340011909

イコサペント酸エチル顆粒状カプセル「MJT」（森下仁丹）
(01)14987227032942

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124230915

イコサペント酸エチルカプセル「YD」（陽進堂）
(01)14987476106340

イコサペント酸エチル粒状カプセル「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060309034

イコサペント酸エチル粒状カプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080735417

イコサペント酸エチルカプセル「日医工」（日医工）
(01)14987376013519

イコサペント酸エチルカプセル「日本臓器」（日本臓器製薬）
(01)14987174270039

エパデールカプセル（持田製薬）
(01)14987224033003

イコサペント酸エチルカプセル「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792311916

イコサペント酸エチルカプセル「TBP」（東菱薬品工業＝コーアイセイ）
(01)14987013854505

イコサペント酸エチル粒状カプセル「TC」（東洋カプセル＝ニプロ）
(01)14987190531404

イコサペント酸エチルカプセル「杏林」（東洋カプセル＝キョーリンリメディオ）
(01)14987060309065

イコサペント酸エチルカプセル「サワイ」（メディサ新薬＝沢井製薬）
(01)14987080647017

イコサペント酸エチルカプセル「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155147114

イコサペント酸エチル粒状カプセル「日医工」（日医工）
(01)14987376013915

イコサペント酸エチルカプセル「フソー」（扶桑薬品）
(01)14987197172129

エパデールS（持田製薬）
(01)14987224033188

イコサペント酸エチル（2g）

２１８　高脂血症用剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［15.1臨床使用に基づく情報］ 追記	本剤と同一有効成分（4g/日）を含有する製剤の海外臨床試験において、心房細動又は心房粗動のリスク増加が認められたとの報告がある。

〈参考〉

Bhatt,D.L.,et al.:N.Engl.J.Med. 2019;380(1):11-22

エパデールEMカプセル（持田製薬）
(01)14987224032853

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（サンド製品）

２１９　その他の循環器官用薬

旧様式	
改訂箇所	改訂内容
［取扱い上の注意］ 一部改訂	**〔安定性試験〕** 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、アマルエット配合錠1番「サンド」、アマルエット配合錠2番「サンド」、アマルエット配合錠3番「サンド」及びアマルエット配合錠4番「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。
〈参考〉	
企業報告	

アマルエット配合錠「サンド」（サンド）

(01)14987614414900

サルメテロールキシナホ酸塩

２２５　気管支拡張剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
［6. 用法及び用量］ 削除	小児にはサルメテロールとして1回25μgを1日2回朝および就寝前に吸入投与する。なお、症状に応じて1回50μg1日2回まで増量できる。
［8. 重要な基本的注意］ 一部改訂	過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないよう注意すること。患者に対し、本剤の過度の使用による危険性を理解させ、1日2回を超えて投与しないよう注意を与えること（本剤の気管支拡張作用は通常12時間持続するので、その間は次の投与を行わないこと）。 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息の急性の発作又は慢性閉塞性肺疾患の急性増悪に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激剤（例えば吸入用サルブタモール硫酸塩）等の他の適切な薬剤を使用するよう患者に注意を与えること。 また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう患者に注意を与えること。 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、患者に注意を与えること。
［9. 7小児等］ 削除	使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。 ディスカスは50μg製剤のみであるため、症状に応じ必要な場合にのみ投与すること。
一部改訂	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
［14. 適用上の注意］ 削除	**［薬剤交付時の注意］** **〈ロタディスク〉** 吸入前： (1)患者には専用吸入器及び使用説明書を渡し、使用方法を指導すること。 (2)ブリスターは吸入の直前に穴をあけるよう指導すること。 吸入時： 本剤は専用の吸入器を用いて口腔内への吸入投与にのみ使用すること（内服しても効果はみられない）。

〈参考〉
ロタディスクの販売中止に伴う改訂

セレベントディスカス（グラクソ・スミスクライン）

(01)14987246719091

メサラジン（徐放錠、顆粒剤）　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）
その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頚部痛、ループス様症候群、CRP上昇

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［その他の副作用］ 一部改訂	

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）
その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頚部痛、ループス様症候群、CRP上昇

〈参考〉
企業報告

ペンタサ錠（杏林製薬）

(01)14987060007275

メサラジン錠「F」（富士製薬工業）

(01)14987431198939

メサラジン錠「NP」（ニプロ）

(01)14987190031904

メサラジン錠「サワイ」（日本薬品工業＝沢井製薬）

(01)14987080183010

メサラジン徐放錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155080015

メサラジン徐放錠「日医工P」（日医工ファーマ＝日医工）

(01)14987123417782

ペンタサ顆粒（杏林製薬）

(01)14987060008180

メサラジン徐放錠「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792101999

メサラジン錠「ケミファ」（日本ケミファ＝共創未来ファーマ＝日本薬品工業）

(01)14987171568214

メサラジン錠「トーワ」（東和薬品）

(01)14987155006084

メサラジン錠「日医工」（日医工）

(01)14987376076613

メサラジン（腸溶錠1200mg）　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［14. 適用上の注意］ 追記	**［薬剤投与後の注意］** 尿中のメサラジン又はその代謝物は、排尿後、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより変色することがある。

リアルダ錠（持田製薬）

(01)14987224144303

メサラジン（坐剤、注腸剤）　２３９　その他の消化器官用薬

新様式

改訂箇所：［11. 2その他の副作用］一部改訂

改訂内容：

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、便の変色（黒色等）
その他	頭痛、CK上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、肛門部位疼痛、肛門部位のかゆみ、不快感、便意切迫、胸部痛、頚部痛、CRP上昇

旧様式

改訂箇所：［その他の副作用］一部改訂

改訂内容：

発現部位	副　作　用
消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、便の変色（黒色等）
その他	頭痛、CK上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、肛門部位疼痛、肛門部位のかゆみ、不快感、便意切迫、胸部痛、頚部痛、CRP上昇

〈参考〉

企業報告

ペンタサ坐剤（杏林製薬）

(01)14987060007909

ペンタサ注腸（杏林製薬）

(01)14987060005813

メサラジン注腸「JG」（日本ジェネリック）

(01)14987792215870

メサラジン注腸「ケンエー」（健栄製薬）

(01)14987286216819

アドレナリン　　２４５　副腎ホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非選択性β遮断薬（プロプラノロール、カルベジロール等）	(1)相互の薬剤の効果が減弱する。 (2)血圧上昇、徐脈があらわれることがある。	(1)これらの薬剤のβ遮断作用により本剤の作用が抑制される。また、本剤のβ刺激作用により、これらの薬剤の作用が抑制される。 (2)これらの薬剤のβ遮断作用により、本剤のα刺激作用が優位になると考えられている。

アドレナリン注シリンジ「テルモ」（テルモ）
(01)14987350365818

エピペン注射液（ヴィアトリス製薬）
(01)14987888140185

ボスミン注（第一三共）
(01)14987081105080

ボスミン外用液（第一三共）
(01)14987081105066

インスリンデグルデク（遺伝子組換え）　　２４９　その他のホルモン剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　削除	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。本剤を妊婦に投与した臨床試験成績は得られていない。
追記	妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、周産期等にはインスリンの需要量が変化しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する。

トレシーバ注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ）
(01)14987616003164

トレシーバ注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ）
(01)14987616003171

レトロゾール（下記ジェネリック製品）　　２５２　生殖器官用剤　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　追記	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 活動性の血栓塞栓性疾患の患者［症状が悪化するおそれがある。］
[5.効能又は効果に関連する注意] 新設	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 本剤の投与の適否は、患者及びパートナーの検査を十分に行った上で判断すること。原発性卵巣不全が認められる場合や妊娠不能な性器奇形又は妊娠に不適切な子宮筋腫の合併等の妊娠に不適当な場合には本剤を投与しないこと。また、甲状腺機能低下、副腎機能低下、高プロラクチン血症及び下垂体又は視床下部腫瘍等が認められた場合、当該疾患の治療を優先すること。
[6.用法及び用量] 追記	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 通常、レトロゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。

[7.用法及び用量に関連する注意] 新設	**〈多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 本剤を用いた周期を繰り返し行っても十分な効果が得られない場合には、患者の年齢等も考慮し、漫然と本剤を用いた周期を繰り返すのではなく、生殖補助医療を含め他の適切な治療を考慮すること。
[8.重要な基本的注意] 追記	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 本剤は、不妊治療に十分な知識と経験のある医師のもとで使用すること。本剤投与により予想されるリスク及び注意すべき症状について、あらかじめ患者に説明を行うこと。 本剤を用いた不妊治療により、卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、本剤の5日間の投与終了後も含め少なくとも当該不妊治療期間中は、以下のモニタリングを実施し、卵巣過剰刺激症候群の兆候が認められた場合には適切な処置を行うこと。 ・患者の自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等） ・急激な体重増加 ・超音波検査等による卵巣腫大 患者に対しては、あらかじめ以下の点を説明すること。 ・卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあるので、自覚症状（下腹部痛、下腹部緊迫感、悪心、腰痛等）や急激な体重増加が認められた場合には直ちに医師等に相談すること。 ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発に本剤を用いた場合、卵巣過剰刺激の結果として多胎妊娠の可能性があること。
[9.1合併症・既往歴等のある患者] 追記	本人及び家族の既往歴等の一般に血栓塞栓症発現リスクが高いと認められる患者： 本剤を用いた不妊治療を行う場合、本剤の投与の可否については、本剤が血栓塞栓症の発現リスクを増加させることを考慮して判断すること。なお、妊娠自体によっても血栓塞栓症のリスクは高くなることに留意すること。
[9.4生殖能を有する者] 新設	**〈生殖補助医療における調節卵巣刺激、多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発〉** 妊娠初期の投与を避けるため、以下の対応を行うこと。 ・本剤投与開始前及び次周期の投与前に妊娠していないことを確認すること。 ・多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発においては、患者に、本剤投与前少なくとも1ヵ月間及び治療期間中は基礎体温を必ず記録させ、排卵の有無を観察すること。
[11.1重大な副作用] 追記	卵巣過剰刺激症候群： 本剤を用いた不妊治療により、卵巣腫大、下腹部痛、下腹部緊迫感、腹水、胸水、呼吸困難を伴う卵巣過剰刺激症候群があらわれることがあり、卵巣破裂、卵巣茎捻転、脳梗塞、肺塞栓を含む血栓塞栓症、肺水腫、腎不全等が認められることもある。本剤投与後に卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、重症度に応じて適切な処置を行うこと。重度の卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には、入院させて適切な処置を行うこと。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

レトロゾール錠「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）

(01)14987114107500

マキサカルシトール（外用剤）　　２６９　その他の外皮用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］ 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PTH製剤（テリパラチド、アバロパラチド酢酸塩）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［併用注意］　一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PTH製剤（テリパラチド、アバロパラチド酢酸塩）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

オキサロール軟膏・ローション（マルホ）
(01)14987213001013

マキサカルシトール軟膏「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792274006

マキサカルシトール軟膏「PP」（サンファーマ）
(01)14987047103013

マキサカルシトール軟膏「イワキ」（岩城製薬）
(01)14987020004825

マキサカルシトール軟膏「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120269803

マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル　　２６９　その他の外皮用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［10.2併用注意］ 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PTH製剤（テリパラチド、アバロパラチド酢酸塩）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

マーデュオックス軟膏（マルホ）
(01)14987213109702

レボホリナートカルシウム水和物（治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強の効能を有する製剤）

３９２　解毒剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉** 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/㎡（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/㎡（体表面積）を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/㎡（体表面積）を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	**〈小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉** 小腸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

アイソボリン点滴静注用（ファイザー）

(01)14987114551907

シクロスポリン（下記ジェネリック製品）

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6. 用法及び用量] 追記	**〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉** 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

シクロスポリンカプセル「サンド」（サンド）

(01)14987614421113

ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体

３９９　他に分類されない代謝性医薬品

新様式

改訂箇所	改訂内容
[14. 適用上の注意] 一部改訂	**[薬剤投与時の注意]** 本剤を血管内へ投与しないこと。関節腔外漏出が明らかでない場合においても、投与部位周囲の皮膚に壊死が生じる可能性があるので、観察を十分に行い、皮膚壊死の徴候があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

〈参考〉

企業報告

サイビスクディスポ関節注（サノフィ）

(01)14987199324410

フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能を有する製剤）

４２２　代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 追記	**〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉** レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法において、本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
[6. 用法及び用量] 一部改訂	**〈小腸癌、治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉** 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/㎡（体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/㎡（体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/㎡（体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。
[8. 重要な基本的注意] 一部改訂	**〈小腸癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉** 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（小腸癌）」もしくは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルオロウラシル（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」等）を熟読すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂
企業報告

5-FU注（協和キリン）

(01)14987057579075

ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物（扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法の効能を有する製剤）

４２２　代謝拮抗剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5. 効能又は効果に関連する注意] 一部改訂	**〈効能共通〉** 術後補助療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
追記	**〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉** 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適宜患者の選択を行うこと。
[6. 用法及び用量] 追記	**〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉** ニボルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/㎡（体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

ペメトレキセド点滴静注液「NK」（日本化薬）

(01)14987170020669

ペメトレキセド点滴静注用「NK」（日本化薬）

(01)14987170009763

アナストロゾール　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.2その他の副作用] 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群、抑うつ

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[その他の副作用] 一部改訂	発現部位：精神神経系 副作用：感覚異常（錯感覚、味覚異常を含む）、傾眠、手根管症候群、抑うつ

〈参考〉

企業報告

アナストロゾール錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188601

アナストロゾール錠「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792411111

アナストロゾール錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190060904

アナストロゾール錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080261015

アナストロゾール錠「テバ」（武田テバ薬品＝武田テバファーマ）
(01)14987123405925

アナストロゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376022313

アリミデックス錠（アストラゼネカ）
(01)14987650626305

アナストロゾール錠「F」（富士製薬工業）
(01)14987431199301

アナストロゾール錠「NK」（日本化薬）
(01)14987170008285

アナストロゾール錠「ケミファ」（ダイト＝日本ケミファ）
(01)14987171737115

アナストロゾール錠「サンド」（サンド＝持田製薬）
(01)14987614410100

アナストロゾール錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155038078

アナストロゾール錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222623749

オキサリプラチン（胃癌に対するA法の用法及び用量を有する製剤）　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[6.用法及び用量] 一部改訂	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、結腸癌における術後補助療法及び胃癌にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌にはA法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	**〈胃癌における術後補助療法〉** A法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。

〈参考〉

用法及び用量追加承認に伴う改訂

エルプラット点滴静注液（ヤクルト）
(01)14987424693519

オキサリプラチン点滴静注液「サンド」（サンド）
(01)14987614414207

カボザンチニブリンゴ酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	<table><tr><th>発現部位</th><th>副　作　用</th></tr><tr><td>皮　膚</td><td>発疹、皮膚乾燥、脱毛、ざ瘡様皮膚炎、毛髪変色、紅斑、過角化、皮膚血管炎</td></tr></table>

〈参考〉

企業報告

カボメティクス錠（武田薬品）

(01)14987123161128

タモキシフェンクエン酸塩　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.1合併症・既往歴等のある患者］ 追記	遺伝性血管浮腫のある患者： 遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。
［9.4生殖能を有する者］ 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後9カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。
追記	男性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 一部改訂	ラットで遺伝子突然変異誘発性が認められたとの報告がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	遺伝性血管浮腫のある患者〔遺伝性血管浮腫の症状を誘発又は悪化させるおそれがある。〕
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	外国において、本剤を投与された患者で自然流産、先天性欠損、胎児死亡が報告されており、また、本剤は、動物実験で妊娠及び分娩への影響並びに胎仔への移行が認められているので、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。治療に際して妊娠していないことを確認すること。妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後9カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。また、ホルモン剤以外の避妊法を用いること。
追記	男性には、本剤投与中及び最終投与後6カ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。
［その他の注意］ 一部改訂	ラットで遺伝子突然変異誘発性が認められたとの報告がある。

〈参考〉

企業報告

タモキシフェン錠「DSEP」（第一三共エスファ）
(01)14987081188755

タモキシフェン錠「MYL」（マイランEPD）
(01)14987888140055

タモキシフェン錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987080601019

タモキシフェン錠「日医工」（日医工ファーマ＝日医工）
(01)14987376012116

タモキシフェン錠「明治」（メディサ新薬＝MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222710852

ノルバデックス錠（アストラゼネカ）
(01)14987650617402

トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌〉 臨床試験に組み入れられた患者における前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 本剤の術前・術後薬物療法における有効性及び安全性は確立していない。 HER2低発現の定義について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2低発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html
［11.2その他の副作用］ 一部改訂	発現部位：副作用 消化器：悪心、嘔吐、下痢、便秘、口内炎、腹痛、味覚障害、消化不良、腹部膨満、鼓腸、胃炎

〈参考〉

効能又は効果追加承認に伴う改訂

エンハーツ点滴静注用（第一三共）
(01)14987081109507

ニボルマブ（遺伝子組換え）　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 削除	〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
追記	〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
［6.用法及び用量］ 追記	〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。

［7.用法及び用量に関連する注意］
追記

〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉
併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。

［9.7小児等］　一部改訂

〈悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

［11.2その他の副作用］
一部改訂

〈併用投与〉

発現部位	副　作　用
代謝及び栄養障害	食欲減退、高リパーゼ血症、高アミラーゼ血症、高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低カルシウム血症、糖尿病、高カルシウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、総蛋白減少、高リン血症

削除

発現部位	副　作　用
血液及びリンパ系障害	単球数減少
心臓障害	心肥大、急性心不全、心室性期外収縮、伝導障害
内分泌障害	抗甲状腺抗体陽性
胃腸障害	胃潰瘍
免疫系障害	リウマチ因子陽性、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、インターロイキン濃度増加
感染症	癰、外耳炎
代謝及び栄養障害	高マグネシウム血症
腎及び尿路障害	尿沈渣異常
呼吸器、胸郭及び縦隔障害	喉頭浮腫
皮膚及び皮下組織障害	酒さ
その他	血中CK減少、硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、組織球性壊死性リンパ節炎

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

オプジーボ点滴静注（小野薬品＝ブリストル・マイヤーズスクイブ）

(01)14987039461671

ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈卵巣癌〉 FIGO StageⅢ以上の卵巣癌患者に投与すること。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
［6.用法及び用量］ 追記	〈卵巣癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。
［7.用法及び用量に関連する注意］ 追記	〈卵巣癌〉 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。
［8.重要な基本的注意］ 追記	卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg（体重）、2週間間隔で使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」（第一三共）

(01)14987081109408

ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
［5.効能又は効果に関連する注意］ 追記	〈卵巣癌〉 FIGO StageⅢ以上の卵巣癌患者に投与すること。 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
［6.用法及び用量］ 追記	〈卵巣癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。

[7.用法及び用量に関連する注意] 追記	〈卵巣癌〉 本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること（本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない）。
[8.重要な基本的注意] 追記	卵巣癌に対して、他の抗悪性腫瘍剤との併用において本剤を1回10mg/kg（体重）、2週間間隔で使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」等）を熟読すること。
〈参考〉	
効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂	

ベバシズマブBS点滴静注「CTNK」（日本化薬）

(01)14987170020966

ペミガチニブ　　４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[5.効能又は効果に関連する注意] 追記	〈FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍〉 染色体検査又は遺伝子検査により8p11染色体領域の転座が確認され、FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍と診断された患者に投与すること。なお、FGFR1融合遺伝子陽性の確認は、十分な経験を有する検査施設において実施すること。
[6.用法及び用量] 追記	〈FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍〉 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
[7.用法及び用量に関連する注意] 一部改訂	減量の目安

減量レベル	投与量	
	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍
通常投与量	13.5mg	13.5mg
1段階減量	9mg	9mg
2段階減量	4.5mg	4.5mg
3段階減量	投与中止	原則投与中止注)

注）2段階減量時点で奏効が認められ、かつ治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、4.5mgを14日間投与後に7日間休薬を1サイクルとして投与を継続することができる。4.5mgを14日間投与後に7日間休薬で副作用が発現した場合には投与を中止すること。

[11.2その他の副作用]
一部改訂

発現部位	副　作　用
血液及び リンパ系障害	貧血、血小板数減少、白血球数減少、好中球数減少、血中クレアチニン増加
眼障害	ドライアイ、睫毛乱生、角膜障害、結膜炎、霧視、眼痛、羞明
胃腸障害	下痢、口内炎、口内乾燥、悪心、便秘、腹痛、嘔吐、腹部膨満、消化不良、胃食道逆流性疾患、嚥下障害
肝胆道系障害	ALP増加、高ビリルビン血症、ALT増加、AST増加、トランスアミナーゼ上昇
神経系障害	味覚障害、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、頭痛、錯感覚、記憶障害
腎及び尿路障害	急性腎障害、排尿困難
呼吸器、胸郭 及び縦隔障害	鼻出血、鼻乾燥、口腔咽頭痛、呼吸困難、鼻閉
皮膚及び 皮下組織障害	脱毛症、爪の障害、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、発疹、爪囲炎、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、そう痒症、毛髪成長異常、陥入爪、皮膚潰瘍

追記

発現部位	副　作　用
その他	血中副甲状腺ホルモン減少

〈参考〉

効能又は効果、用法及び用量追加承認に伴う改訂

ペマジール錠（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

(01)14987957200017

リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］

４２９　その他の腫瘍用薬

新様式

改訂箇所	改訂内容
[20.取扱い上の注意] 削除	本品を冷蔵庫から取り出した後、再び冷蔵庫に戻してはならない。

リツキシマブBS点滴静注「KHK」（サンド＝協和キリン）

(01)14987057631803

クラリスロマイシン

６１４　主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者

［10.1併用禁忌］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イサブコナゾニウム硫酸塩	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者

［併用禁忌］　追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イサブコナゾニウム硫酸塩	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

クラリシッド錠（日本ケミファ）
(01)14987171299101

クラリシッド錠小児用・ドライシロップ小児用（日本ケミファ）
(01)14987171298104

クラリス錠（大正製薬）
(01)14987306017228

クラリス錠小児用・ドライシロップ小児用（大正製薬）
(01)14987306017440

クラリスロマイシン錠「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）
(01)14987123000991

クラリスロマイシン錠小児用「CEO」（セオリアファーマ＝武田薬品）
(01)14987123000977

クラリスロマイシン錠「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654112

クラリスロマイシン錠小児用「CH」（長生堂製薬＝日本ジェネリック）
(01)14987792654013

クラリスロマイシン錠「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376920404

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」（メディサ新薬＝エルメッド＝日医工）
(01)14987376920503

クラリスロマイシン錠「NP」（ニプロ）
(01)14987190007008

クラリスロマイシン錠小児用「NP」（ニプロ）
(01)14987190006704

クラリスロマイシン錠「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440667013

クラリスロマイシン錠小児用「NPI」（日本薬品工業＝日本ケミファ）
(01)14987440669017

クラリスロマイシン錠「TCK」（辰巳化学）
(01)14987124170235

クラリスロマイシン錠小児用「TCK」（辰巳化学＝ニプロESファーマ）
(01)14987124170136

クラリスロマイシン錠「科研」（シオノケミカル＝科研製薬）
(01)14987042256103

クラリスロマイシン錠「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305210

クラリスロマイシン錠小児用「杏林」（キョーリンリメディオ）
(01)14987060305197

クラリスロマイシン錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080549311

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080547317

クラリスロマイシン錠「大正」（トクホン＝大正製薬）
(01)14987306054292

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「大正」（トクホン＝大正製薬）
(01)14987306054636

クラリスロマイシン錠「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123000120

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」（武田テバファーマ）
(01)14987123408520

クラリスロマイシン錠「タカタ」（高田製薬＝大原薬品工業）
(01)14987120614108

クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120614207

クラリスロマイシン錠「タナベ」（ニプロESファーマ）
(01)14987813700798

クラリスロマイシン錠「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155968030

クラリスロマイシン錠小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155967033

クラリスロマイシンDS小児用「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155876038

クラリスロマイシン錠「日医工」（日医工）
(01)14987376107317

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」（日医工）
(01)14987376107416

クラリスロマイシン錠「フェルゼン」（フェルゼンファーマ）
(01)14987923102000

クラリスロマイシン錠「マイラン」（マイラン製薬＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114611403

クラリスロマイシン錠小児用「マイラン」（マイラン製薬＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114611601

リファブチン　　６１６　主として抗酸菌に作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	次の薬剤を投与中の患者：ボリコナゾール、エンシトレルビル、グラゾプレビル、エルバスビル、チカグレロル、アルテメテル・ルメファントリン、リルピビリン・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン
[10.1併用禁忌]　追記	薬剤名等：エンシトレルビル 臨床症状・措置方法：本剤の作用が増強するおそれがある。 機序・危険因子：エンシトレルビルは本剤の主たる肝代謝酵素(CYP3A)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。

ミコブティンカプセル（ファイザー）
(01)14987114050103

イサブコナゾニウム硫酸塩　　６１７　主としてカビに作用するもの

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.1併用禁忌] 一部改訂	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドの血中濃度が上昇する可能性がある。	本剤はロミタピドの代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

[10.2併用注意]
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aにより代謝される薬剤［免疫抑制剤（タクロリムス、シロリムス、シクロスポリン）、ミダゾラム、フェンタニル、ベネトクラクス、メチルプレドニゾロン、デキサメタゾン、シンバスタチン、アムロジピン等］	これらの薬剤の血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがあるため、併用する場合はこれらの薬剤の副作用発現に十分に注意すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素(CYP3A)を阻害する。

クレセンバカプセル（旭化成ファーマ）
(01)14987153035062

クレセンバ点滴静注用（旭化成ファーマ）
(01)14987153035079

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン　　６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　追記	**（クラリスロマイシン）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィネレノン	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イサブコナゾニウム硫酸塩	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	

削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、アスナプレビルの代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

ボノサップパック（武田薬品）
(01)14987123158333

ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]　一部改訂	アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者
[10.1併用禁忌]　追記	（クラリスロマイシン） 薬剤名等：フィネレノン／臨床症状・措置方法：フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。／機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。 薬剤名等：イサブコナゾニウム硫酸塩／臨床症状・措置方法：イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。／機序・危険因子：（上記と同様）
削除	薬剤名等：アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩／臨床症状・措置方法：肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。／機序・危険因子：クラリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

ラベキュアパック（エーザイ＝EAファーマ）

(01)14987699058785

リファキシミン

６１９　その他の抗生物質製剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]　一部改訂	偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）： 腹痛、頻回な下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

リフキシマ錠（あすか製薬＝武田薬品）

(01)14987123159729

リネゾリド　　６２４　合成抗菌剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[9.2腎機能障害患者] 一部改訂	重度の腎機能障害のある患者： 血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。
追記	血液透析患者： 血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。
[9.3肝機能障害患者] 新設	中等度又は重度の肝機能障害のある患者： 血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[慎重投与]　一部改訂	重度の腎機能障害のある患者〔透析を受けているか否かにかかわらず血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。〕
追記	中等度又は重度の肝機能障害のある患者〔血小板減少症の発現頻度が高くなるおそれがある。〕

〈参考〉

企業報告

ザイボックス錠（ファイザー）
(01)14987114806700

ザイボックス注射液（ファイザー）
(01)14987114806007

リネゾリド点滴静注「HK」（光：東京）
(01)14987186166313

リネゾリド点滴静注液「KCC」（ネオクリティケア製薬）
(01)14987073180804

リネゾリド錠「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080227110

リネゾリド注射液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080142215

リネゾリド点滴静注液「日医工」（日医工）
(01)14987376233801

リネゾリド錠「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222663349

リネゾリド点滴静注液「明治」（MeijiSeikaファルマ）
(01)14987222661024

モルヌピラビル　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［9.4生殖能を有する者］ 一部改訂	妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。
［15.2非臨床試験に基づく情報］ 一部改訂	モルヌピラビル及びNHCの細菌を用いた変異原性試験の結果は陽性であった。しかし、げっ歯類を用いた2種の変異原性試験（Pig-a試験及びBig Blue®トランスジェニック動物を用いたcII遺伝子座における試験）を実施した結果、変異原性は認められなかった。In vitro小核試験及びラットを用いた小核試験の結果は陰性であった。加えて、rasH2トランスジェニックマウスを用いた6ヵ月間投与がん原性試験において、発がん性は認められなかった。

〈参考〉

企業報告

ラゲブリオカプセル（MSD）

(01)14987185810743

モルヌピラビル　　６２５　抗ウイルス剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
［特殊記載項目］　削除	本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。
［9.6授乳婦］　一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットの授乳期にモルヌピラビルを投与したとき、出生児の血漿中に NHCが検出されている。ヒト乳汁中への移行の有無及び乳汁産生への影響に関するデータはない。

〈参考〉

承認条件解除に伴う改訂
企業報告

ラゲブリオカプセル（MSD）

(01)14987185810743

イトラコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

新様式

改訂箇所	改訂内容

［10.2併用注意］
一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤［ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、トレチノイン（カプセル）、ペミガチニブ、エヌトレクチニブ］	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。必要に応じてこれらの薬剤の投与量を減量するなど用量に注意すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤のCYP3A阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。

旧様式

改訂箇所	改訂内容

［併用注意］　一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗悪性腫瘍剤［ドセタキセル水和物、エベロリムス、テムシロリムス、ゲフィチニブ、ダサチニブ、エルロチニブ、ラパチニブ、ボルテゾミブ、イマチニブ、スニチニブ、ボスチニブ、カバジタキセル、セリチニブ、クリゾチニブ、シロリムス（錠）、パノビノスタット、ポナチニブ、ルキソリチニブ、アパルタミド、トレチノイン（カプセル）、ペミガチニブ、エヌトレクチニブ］	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルベナジン	バルベナジン及び活性代謝物の血漿中濃度が上昇するおそれがある。バルベナジンの作用が増強することで副作用があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行うこと。本剤を併用する場合にはバルベナジンの増量はしないこと。	本剤のCYP3A阻害作用により、バルベナジン及び活性代謝物の代謝が阻害されると考えられる。

イトラコナゾールカプセル「SW」（沢井製薬＝日本ケミファ）
(01)14987080002915

イトラコナゾール内用液「VTRS」（マイランEPD＝ヴィアトリス製薬）
(01)14987114148909

イトラコナゾール錠「科研」（科研製薬）
(01)14987042372025

イトラコナゾール錠「日医工」（日医工）
(01)14987376507612

イトリゾールカプセル（ヤンセンファーマ）
(01)14987672835532

イトリゾール内用液（ヤンセンファーマ）
(01)14987672105475

フルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

旧様式

改訂箇所	改訂内容
[併用注意]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

ジフルカンカプセル（ファイザー）
(01)14987114381009

ジフルカンドライシロップ（ファイザー）
(01)14987114382303

ジフルカン静注液（ファイザー）
(01)14987114380101

フルコナゾールカプセル「F」（富士製薬工業）
(01)14987431167874

フルコナゾール静注液「F」（富士製薬工業）
(01)14987431291951

フルコナゾールカプセル「JG」（日本ジェネリック）
(01)14987792610828

フルコナゾール静注「NP」（ニプロ）
(01)14987190115529

フルコナゾールカプセル「アメル」（共和薬品工業）
(01)14987058588021

フルコナゾールカプセル「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080603112

フルコナゾール静注液「サワイ」（沢井製薬）
(01)14987080248016

フルコナゾールカプセル「サンド」（サンド）
(01)14987614358402

フルコナゾールカプセル「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120102506

フルコナゾール静注液「タカタ」（高田製薬）
(01)14987120629003

フルコナゾール静注「トーワ」（東和薬品）
(01)14987155602026

フルコナゾールカプセル「日医工」（日医工）
(01)14987376374610

フルコナゾール静注液50mg「日医工」（日医工）
(01)14987376266113

フルコナゾール静注液100mg・200mg「日医工」（日医工）
(01)14987376265819

ホスフルコナゾール　　６２９　その他の化学療法剤

新様式

改訂箇所	改訂内容
[10.2併用注意]　追記	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	フルコナゾールはこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

プロジフ静注液（ファイザー）
(01)14987114383003

トシリズマブ（遺伝子組換え）（皮下注）　６３９　その他の生物学的製剤

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[9.5妊婦]　一部改訂	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。カニクイザルにおいて本薬は胎盤関門を通過することが報告されている。
[9.6授乳婦]　一部改訂	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本薬のヒト乳汁への移行は不明である。
[14.適用上の注意]　追記	**［薬剤交付時の注意］** 患者が家庭で保存する場合は、本剤は外箱に入れた状態で、凍結を避け、冷蔵庫内で保存すること。やむを得ず室温（30℃以下）で保存する場合は、14日以内に使用すること。14日以内に使用しない場合は、再度冷蔵保存（2～8℃）することも可能だが、室温での保存は累積14日を超えないこと。
〈参考〉	
企業報告	

アクテムラ皮下注シリンジ・オートインジェクター（中外製薬）

(01)14987136119390

アミノレブリン酸塩酸塩（悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化の効能を有する製剤）　７２９　その他の診断用薬

新様式	
改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]　一部改訂	本剤投与後少なくとも48時間は、強い光（手術室の照明、直射日光又は明るい集中的な屋内光等）への眼及び皮膚の曝露を避け、照度500ルクス以下注)の室内で過ごさせること。 注）日本産業規格の照明基準総則（JIS Z 9110:2010）では、病院の照度について、病室100ルクス、食堂300ルクス、一般検査室・診察室・薬局500ルクスと規定している。

アラベル内用剤（ノーベルファーマ）

(01)14987846106017

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会・日本看護協会　推奨

緊急安全性情報（イエローレター）安全性速報（ブルーレター）
を即日メールで配信します

Pmdaメディナビ登録のご案内

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報（イエローレター）　★安全性速報（ブルーレター）

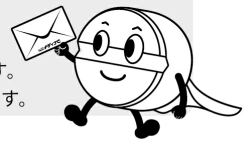
★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知

●医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）　★医薬品の適正使用に関するお知らせ

●承認情報　●DSU（医薬品安全対策情報）

※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

そのほかにも、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は緊急時に必要な情報をお届けしています。
厚生労働省でも、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を PMDA メディナビで配信することとしています。



登録は簡単、3ステップ！

ステップ1　アクセス
PMDAメディナビに
アクセス
PMDAメディナビ　検索
新規登録をクリック

▶

ステップ2　情報入力
・都道府県
・所属（例．病院、薬局）
・職種（例．薬剤師）
・メールアドレス
・受信項目の選択

▶

ステップ3　登録
届いた確認用メールの
リンクにアクセスして
手続き完了

登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は PMDAメディナビの登録のみに使用し、その他の目的には一切使用致しません。
2. 登録は任意です。PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
3. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定（受信拒否設定）をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。
   メールアドレス：push-master@pmda.go.jp　（登録受付時にメールを配信します。）
   push-send@pmda.go.jp　（PMDA メディナビの情報を配信します。）
   ドメイン：　pmda.go.jp

本用紙を提出いただくことでも登録が可能です。
以下に必要事項をご記入の上、FAX にてお送りください。　FAX 03-3506-9543

記入日	年　月　日	所属先所在地	都・道・府・県
勤務先 所　属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・歯科診療所・薬局・製造販売業者・卸売販売業者・教育機関 その他（　　）		
職　業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他（　　）		
メール アドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。 @		

※メールアドレス記入時のご注意：以下については、違いがハッキリと分かるように記載してください。
● 数字の１（イチ）と アルファベットのｌ（エル・小文字）　● ＿（アンダーバー）と ―（ハイフン）
● 数字の０（ゼロ）と アルファベットのＯ（オー）
※本用紙に記載、提出をもって裏面の利用規約に同意したものとみなします。
※約２週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合せください。

【PMDA メディナビ】に関するお問い合わせ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課
Email: push-master@pmda.go.jp

※上記連絡先は「医薬品安全対策情報（DSU）」に関する窓口ではございません。

DSU

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」利用規約

第1 条（総則）
1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機関等向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」の利用に係わる一切の関係に適用する。
第2 条（定義）
1. 「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」（以下「本サービス」という。）とは、本サービスに係わる医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）、電子メール（添付ファイルも含む）の配信及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDA メディナビ登録証明書の発行及び発行されたPMDA メディナビ登録証明書（以下「登録証明書」という。）をいう。
2. 「医療機関等」とは、次に掲げる者をいう。
1) 病院
2) 一般診療所
3) 歯科診療所
4) その他の医療関係施設
5) 薬局
6) 医薬品店舗販売業者・配置販売業者
7) 医薬品卸売販売業者
8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
9) 高度管理医療機器等販売業者・貸与業者
10) 薬務行政機関（厚生労働省、都道府県、保健所等）
11) 医療関係団体（医師会・薬剤師会等）
12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
13) 医療関係教育機関（教員・学生等）
14) 学会・患者会等の団体
15) 開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）
16) 出版・報道関係者
17) その他の関係者
3. 「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。
第3 条（利用資格及び利用の停止）
1. 本サービスを利用できる者は、本規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDA が利用を認めた者とする。
2. PMDA は、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの利用を一時停止し、又は利用資格を取り消すことができるものとする。
(1) 次条第2 項の規定に基づき登録された事項に虚偽がある場合
(2) PMDA からの配信メールが不達となることが、3 ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
(3) 登録されたメールアドレスが機能していないと判断される場合
(4) 本サービスの運営を妨害した場合
(5) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正な手段で入手した場合
(6) 第4 条の2 に定める登録証明書を不正に利用した場合
(7) 利用者が反社会的勢力に関与していると判断した場合
(8) その他、本規約に違反する行為があった場合
3. 利用者が自らの意思において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。
第4 条（利用者の責務）
1. 利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2. 利用者は、本サービスを利用するためにPMDA が定める以下の情報（以下「登録情報」という。）を登録することに同意するものとする。
(1) 都道府県
(2) 所属
(3) 職種
(4) 属性
(5) 電子メールアドレス
(6) 配信メールの形式
(7) 添付ファイルの有無
(8) メール配信項目
(9) 電子メールアドレス変更用パスワード
(10) 次条第2 項に定める登録証明書の発行に必要な情報
(11) その他PMDA が必要と認める事項
3. 利用者は、PMDA が登録情報を本サービスに関して使用することにつき、あらかじめ同意するものとする。
4. 利用者が本サービスを通じて入手した情報は、各情報提供者の責任において作成されたものであり、当該情報に係る権利は、各情報提供者に帰属するものとする。
5. 利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することとし、PMDA は、利用者が行った周知及び使用について一切の責任を負わないものとする。
6. 利用者は、登録情報に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7. 電子メールアドレスの変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8. PMDA が指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9. 利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA 又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。
第4 条の2（登録証明書の発行）
1. PMDA は、薬局・医療機関等に所属する利用者が、PMDA メディナビの全ての配信項目を受信し、情報収集を行っていることを証明する目的で、利用者の希望により施設単位で登録証明書を発行する。
2. 登録証明書の発行を希望する利用者は、前条第2 項各号に定める事項のほか、以下の事項を登録することを必要とする。
(1)保険機関コード
(2)施設名称
(3)管理薬剤師名
第5 条（免責）
1. PMDA は、本サービスにより発生し、又は誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、道徳性、正確性及び完全性並びに情報自体に係る権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2. 本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものとする。PMDA は、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDA ホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
3. PMDA は、利用者が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、一切の責任を負わないものとする。
4. PMDA は、本サービスの停止、中止、若しくは内容の変更によって、利用者又は第三者が受けた損害について、一切の責任を負わないものとする。
5. PMDA は、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、終了、又は、本サービスを通じて提供される情報の消失その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
6. PMDA は、電子メールアドレス、パスワード等が不正に利用されたことによって発生した利用者又は第三者の損害について、一切の責任を負わないものとする。
第6 条（利用料金）
1. 本サービスの利用料は、無料とする。
2. 本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。
第7 条（本規約の改正）
1. PMDA は、必要があると認めるときは、利用者への事前の通知を行うことなく、いつでも本規約を改正できるものとする。
2. PMDA は、本規約を改正したときは、PMDA のホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとする。
第8 条（本サービスの終了）
1. PMDA は、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。
第9 条（保守等）
1. PMDA は、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL 等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDA ホームページにより利用者に告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。
第9 条の2（第三者への委託）
1. PMDA は、本サービスの全部又は一部を第三者に委託をすることがある。この場合において、PMDA は、当該第三者に本規約の定めを遵守させるものとする。
第10 条（禁止事項）
1. 利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、次の各号に掲げる行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
(1) PMDA 又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
(2) 他の利用者、PMDA 又は第三者に対し、不利益又は損害を与える行為
(3) 公序良俗に反する行為
(4) 法令等に違反する行為
(5) 本サービスの運用を妨害する行為
(6) 本サービスの信用を失墜又は毀損させる行為
(7) 虚偽の情報を提供又は使用する行為
(8) 利用登録希望者、利用者の登録情報等を不正に利用する行為
(9) 登録証明書を不正に利用する行為
(10) 本サービスの全部若しくは一部又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
(11)本サービスに関連して、反社会的勢力に対して直接又は間接に利益を供与する行為
2. 前項の場合において、PMDA が何らかの損害を被った場合、利用者はPMDA に対して損害の賠償をしなければならないものとする。
第11 条（登録情報の取扱い）
1. PMDA は、個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程（平成17年規程第24 号。以下「個人情報管理規程」という。）を遵守するものとする。
2. 第9 条の2 第1 項の規定によりPMDA から委託を受けた第三者は、個人情報保護法及び個人情報管理規程に従い個人情報の取扱いを遵守するものとする。
3. 前2 項の規定は、本サービスが終了した場合も同様とする。
4. PMDA は、利用者の登録情報について、次の各号に掲げる場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
(2) PMDA が本サービスを維持、管理、保守又は運用する目的で、PMDA と別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合（当該第三者は、取扱いを許可された登録情報を必要な範囲を超えて利用することはできない。）
(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、第4 条の2 第2 項に規定する情報を厚生労働省（地方厚生(支)局を含む）に開示する場合
(4) 裁判所、検察庁、警察又は行政機関等から、法令に基づいた手続により開示を求められた場合
(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計又は分析結果を公表する場合
5. 利用者は、PMDA が登録情報を本条に定めるとおりに利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
6. 利用者は、本サービスの改善等に伴い、既に登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。
第12 条（協議・管轄裁判所）
1. 本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
2. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
第13 条（その他）
1. 本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA 及び当該権利を持つ者に帰属する。
2. PMDA は、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。
第14 条（規約の発効）
1. 本規約は平成17 年8 月19 日より有効とする。
制定平成17 年8 月19 日
改正平成18 年2 月9 日
改正平成22 年10 月1 日
改正平成24 年10 月15 日
改正平成27 年6 月25 日
改正平成28 年3 月6 日
改正平成28 年3 月18 日
改正平成30 年9 月21 日
改正令和元年7 月17 日
改正令和4 年4 月1 日

お知らせ

アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有製剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接レニン阻害剤の胎児等への影響と注意事項について

今号に上記医薬品の「使用上の注意」の改訂情報を掲載しております。

さらなる周知徹底のため、適宜、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）作成の「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」No.10 更新版（2023 年 5 月）

https://www.pmda.go.jp/files/000252410.pdf

をご参照いただきますようお願いいたします。

また、対象製品の製造販売業者において、上記医薬品の使用について、より一層の理解をいただく目的で、女性患者向けの資材の作成・配布も開始されますので、医療従事者の皆様にご活用いただきますようお願いいたします。

以下に資材の見本を掲載いたします（なお、実際の資材は、各社の事情や医薬品の特性により、一部変更される場合もあります）。

○○○を使用する女性の患者さんへ

妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、医師に相談してください。

- 妊娠中に使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼす可能性があります。
- 妊娠が判明した場合又は疑われる場合（月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続など）は、医師に相談してください。
- 妊娠を計画する場合は、医師に相談してください。

医師は、このお薬を患者さんに必要と判断して処方しています。医師に相談なくお薬の使用を中止することのないようにお願いします。

妊娠中や妊娠希望の方のお薬に関する相談窓口として「妊娠と薬情報センター」があります。

妊娠と薬情報センターはこちら

（製造販売元）
○○製薬株式会社