



医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い

令和5年5月更新版がありました

医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い 令和5年5月（更新版）は「レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害薬、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について」です。

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品が妊娠中に使用され、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が疑われる症例が継続的に報告されています。

その中には、妊娠前よりレニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品を使用しており、妊娠が把握されず、そのまま継続された症例も認められます。

当院採用の該当薬剤

アジルバ®錠 20 mg

バルサルタン錠 40 mg, 80 mg

ニューロタン®錠 50 mg

イミダプリル錠 5 mg

ザクラス®LD, HD

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA からの医薬品適正使用のお願い
<https://www.pmda.go.jp/> No.10 2014年9月
 更新 2023年5月※

PMDAからの医薬品適正使用のお願い
 (独) 医薬品医療機器総合機構

fmda No.10 2023年5月

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE阻害薬、ARB等)の胎児等への影響と注意事項について

- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品(6ページ参照)については、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起されており、2014年9月に「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を発出し、周知してきたところです。
- 今回、下記2を追加する添付文書改訂が行われたため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」No.10を更新しました。今回の改訂理由は、妊娠中にこれらの医薬品を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められていることによるものです。
- レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品の投与にあたっては、次の事項^{※1}に注意し、妊婦に投与しないよう改めてお願いします。

- 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でください。**
- 妊娠する可能性のある女性への投与にあたっては、必要性を慎重に検討してください。また、投与が必要な場合には、次の事項に注意してください。**
 - 投与前及び投与中に妊娠していないことを確認してください。
 - 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
 - 胎児等に与える影響を説明し、妊娠が判明した又は疑われる^{※2}場合、妊娠を計画する場合は、担当医に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

※1 レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品に共通する注意事項を記載しています。各医薬品の注意事項の詳細は、PMDAのウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp/>) で各医薬品の添付文書を検索の上、ご確認ください。
 ※2 月経遅延又は無月経、妊娠悪阻(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等

第 89 回薬事審議委員会より

5月26日に行われました第89回薬事審議委員会において、以下の3品目について後発医薬品への変更が了承されました。院内在庫の消耗により随時切り替えとなります。

- ①ロゼレム[®]錠 8mg からラメルテオン錠 8mg 「武田テバ」(武田テバファーマ株式会社)
- ②サムスカ OD[®]錠 7.5mg からトルバプタン OD 錠 7.5mg 「オーツカ」(大塚製薬株)
- ③ルネスタ[®]錠 1mg からエスゾピクロン錠 1mg 「KMP」(共創未来)

なお、①のラメルテオン錠 8mg 「武田テバ」は先月号で取り上げましたオーソライズド・ジェネリック (Authorized Generic : AG) です。

家族会での講話

5月24日に統合失調症の方のご家族を対象にした家族教室「カフェ絆」にて、統合失調症治療薬とその副作用についてと題して私・野村が講話いたしました。

統合失調症の薬物治療における主たる非定型抗精神病薬の種類・効能効果・比較的頻度の高い有害事象について説明いたしました。

剤形の違いによる効果や有害事象の発現には相違はないので、患者さんの生活スタイルにあった薬剤を選択されることを勧めました。

副作用に関する質問では、体重増加・肥満に関する事柄へ関心を持たれる家族の方がおられました。

抗精神病薬は、体重増加に大きく影響を及ぼす

ものがあり、メタボリック症候群に注意を要する必要があります。統合失調症の患者さんでなくても食欲という本能に苛まれることがありますので、ご家族の方にとってはさぞや食事や間食に気をもむことであると思われました。食事療法や運動療法でも体重コントロールが難しい場合には薬剤変更等も含めた相談を考慮したほうが良いと思われます。

★編集後記

新型コロナウイルス感染症の位置づけが、令和5年5月8日から「5類感染症」になりました。生活の様々な場面で「自主判断」となっております。コロナウイルスがなくなったわけではないので、必要な感染予防対策は引き続き行っていきたいものです。

薬剤科 野村明生



一般名	商品名	製造販売元 (GEを除く)	剤形
オランザピン	ジプレキサ [®]	日本イーライリリー(株)	錠、細粒、筋注、ザ [*]
クエチアピン	セロクエル [®]	アステラス製薬(株)	錠、細粒
クロザピン	クロザリル [®]	ノバルティスファーマ(株)	錠
リスパドロン	リスパダール [®]	ヤンセンファーマ(株)	錠、細粒、OD錠、内用液
	リスパダール コンスタ [®]		持続性懸濁注射液
ベロスピロン	ルーラン [®]	住友ファーマ(株)	錠
プロナセリン	ロナセン [®]	住友ファーマ(株)	錠、散
バリベリドン “(パ [®] ルミン)酸エステル)	インヴェガ [®]	ヤンセンファーマ(株)	錠
	ゼプリオン [®] ゼプリオンTRI [®]		持続性水懸筋注用製剤
ルラシドン	ラッダ [®]	住友ファーマ(株)	錠
アリピプラゾール “(水和物)	エビリファイ [®]	大塚製薬(株)	錠、散、OD錠、内用液
	アレクスピプラゾール		持続性水懸筋注用製剤
アレクスピプラゾール	レキサリテ [®]		錠

表1. 当院採用の非定型抗精神病治療薬