

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

2014年9月
ARB・ACE阻害剤販売会社

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

※ 詳細は、【PMDAからの医薬品適正使用のお願い】をご確認ください。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

<該当品目>

【ARB】

・ミカルディス[®]錠20mg、ミカルディス[®]錠40mg、ミカルディス[®]錠80mg（テルミサルタン）

【ARB含有配合剤】

・ミカムロ[®]配合錠AP、ミカムロ[®]配合錠BP（テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠）

・ミコンビ[®]配合錠AP、ミコンビ[®]配合錠BP（テルミサルタン/ヒドロクロチアジド配合錠）

<製品に関するお問い合わせ先>

企業名 アステラス製薬株式会社（発売）、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（製造販売）

問い合わせ先 アステラス製薬株式会社 営業本部DIセンター TEL 0120-189-371

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DIセンター TEL 0120-189-779

テルミサルタンの妊婦に関する添付文書の記載(抜粋)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]

全文は各製剤の添付文書をご参照ください。