

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

選択的AT₁受容体ブロッカー
日本薬局方 バルサルタン錠

ディオバン[®]錠20mg
ディオバン[®]錠40mg
ディオバン[®]錠80mg
ディオバン[®]錠160mg
DIOVAN[®] Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー
バルサルタン口腔内崩壊錠

ディオバン[®]OD錠20mg
ディオバン[®]OD錠40mg
ディオバン[®]OD錠80mg
ディオバン[®]OD錠160mg
DIOVAN[®] OD Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／利尿薬合剤
日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

コディオ[®]配合錠 MD
コディオ[®]配合錠 EX
Co-DIO[®] Combination Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

エックスフォーシ[®] 配合錠
EXFORGE[®] Combination Tablets

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤
バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合口腔内崩壊錠

エックスフォーシ[®] 配合OD錠
EXFORGE[®] Combination OD Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2023年5月改訂）	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</p> <p>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^{X,Y}。</p> <p>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のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>←新設</p>

改訂後 (2023年5月改訂)	改訂前
23. 主要文献 X) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355[20230027] Y) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54[20230028]	23. 主要文献 ←追記

[下線部 () 改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）令和5年5月9日付に基づく改訂

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、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的レニン阻害剤（以下、ACE阻害剤・ARB等）において、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌とされています。しかしながら、国内において、妊娠が把握されず、ACE阻害剤・ARB等の服用が継続され、胎児・新生児への影響が疑われる症例が、継続的に報告されています。この状況をふまえ、「9.4 生殖能を有する者」を新設し、妊娠する可能性のある女性に対する注意事項を追加いたしました。なお、本改訂に合わせ（独）医薬品医療機器総合機構より「レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（ACE阻害薬、ARB等）の胎児等への影響と注意事項について」が2023年5月に発出され、ACE阻害剤及びARB等の適正使用について案内されております^注。

注) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

なお、ディオバン錠及びエックスフォージ配合錠は、電子添文「3.2 製剤の性状」の「フィルムコート錠」の記載を、日本薬局方の記載にあわせて「フィルムコーティング錠」に記載整備しました。

また、各製品で一部の包装単位の販売を終了しているため、電子添文の「22. 包装」には現在販売している包装単位のみ記載しています。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

ディオバン錠



(01)14987443277196

ディオバンOD錠



(01)14987443347912

コディオ配合錠



(01)14987443329994

エックスフォージ配合錠



(01)14987443333816

エックスフォージ配合OD錠



(01)14987443359885

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載される予定です。

製造販売

(文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト
TEL: 0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く）

COD00001ZA0005