



福島医発第 683 号 (地)
令和 5 年 6 月 5 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

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的レニン阻害剤の
添付文書等に記載する「使用上の注意」の改訂に係る
患者向け資材の活用について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

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的レニン阻害剤（以下「RA系阻害剤」という）について、「使用上の注意」の改訂について」（令和 5 年 6 月 5 日付け福島医発第680号（地））により、妊娠す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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等することをお知らせしております。

今般、RA系阻害剤の使用について、別添のとおり患者向け説明文書のひな形が作成され、日本製薬団体連合会安全性委員会宛てに事務連絡が発出されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二
会長 島田昇二郎

日医発第 360 号（法安）

令和 5 年 5 月 17 日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会

常任理事 細川 秀一

（公 印 省 略）

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的レニン阻害剤の
添付文書等に記載する「使用上の注意」の改訂に係る
患者向け資材の活用について

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的レニン阻害剤について、「使用上の注意」の改訂について」（令和 5 年 5 月 9 日付け薬生安発 0509 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）（令和 5 年 5 月 17 日付け日医発第 359 号（法安））により、ご連絡したところです。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、本改訂に係る患者向け資材の活用について、別添の通り、日本製薬団体連合会安全性委員会宛てに事務連絡を発出した旨、本会宛てに事務連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

事 務 連 絡
令 和 5 年 5 月 9 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 薬 安 全 対 策 課

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的レニン阻害剤の
添付文書等に記載する「使用上の注意」の改訂に係る
患者向け資材の活用について

医薬品の適正使用、安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会宛てに連絡しましたのでお知らせします。



事 務 連 絡
令 和 5 年 5 月 9 日

日本製薬団体連合会 安全性委員会 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 薬 安 全 対 策 課

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的レニン阻害剤の
添付文書等に記載する「使用上の注意」の改訂に係る
患者向け資材の活用について

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃から御協力いただきありがとうございます。

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的レニン阻害剤（以下「R A系阻害剤」という。）について、「「使用上の注意」の改訂について」（令和5年5月9日付け薬生安発 0509 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、妊娠す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及び妊娠する可能性がある女性に投与が必要な場合の注意事項を追記等することを貴会会員宛てに通知したところです。

今般、R A系阻害剤の使用について、より一層の御理解をいただくために、別添のとおり患者の方への説明文書のひな形を作成致しました。貴会におかれては、R A系阻害剤を処方、投薬等する医療従事者等の関係各位に広く周知されるよう格段の御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

(別添)

〇〇〇を使用する**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)
〇〇製薬株式会社