

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2006年7月

販売元 大正薬品工業株式会社

製造販売元 大原薬品工業株式会社

## 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

指定医薬品、処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

**ラルルドン<sup>®</sup>錠 2.5mg**  
**ラルルドン<sup>®</sup>錠 5mg**  
**ラルルドン<sup>®</sup>錠 10mg**

(マレイン酸エナラプリル製剤)

LARILUDON<sup>®</sup> TABLETS 2.5mg・5mg・10mg

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ラルルドン錠 2.5mg・5mg・10mg』の【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 ( \_\_\_部 : 追記もしくは改訂箇所)

事務連絡 (平成 18 年 7 月 7 日付) により変更致します。	
改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の変形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、<u>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。</u>]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 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。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害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、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。]</p>

### 2. 改訂理由

◇厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡 (平成 18 年 7 月 7 日) に基づく改訂

☆改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU医薬品安全対策情報No.151」に掲載されます