

【医薬品名】アラセプリル
塩酸イミダプリル
マレイン酸エナラプリル
カプトプリル
塩酸キナプリル
シラザプリル
塩酸テモカプリル
塩酸デラプリル
トランドラプリル
塩酸ベナゼプリル
ペリンドプリルエルブミン
リシノプリル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「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、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。〕」

と改める。