

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 使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、弊社製品の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（下記製剤）につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<弊社製品の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>

アポプリール錠 12.5 アポプリール錠 25 アポプリール細粒 5% カプトプリル錠・細粒	日本薬局方 アラセプリル錠 アラセプリル錠 12.5 mg「日医工」 アラセプリル錠 25 mg「日医工」 アラセプリル錠 50 mg「日医工」 (旧名称 アラセプル錠 12.5mg/アラセプル錠 25mg/アラセプル錠 50mg)
日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠 イミダプリル塩酸塩錠 2.5 mg「日医工」 イミダプリル塩酸塩錠 5 mg「日医工」 イミダプリル塩酸塩錠 10 mg「日医工」	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5 mg「日医工」 エナラプリルマレイン酸塩錠 5 mg「日医工」 エナラプリルマレイン酸塩錠 10 mg「日医工」 (旧名称 レニベーズ錠 2.5/レニベーズ錠 5/レニベーズ錠 10)
日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠 テモカプリル塩酸塩錠 1 mg「日医工」 テモカプリル塩酸塩錠 2 mg「日医工」 テモカプリル塩酸塩錠 4 mg「日医工」	ペリンドプリル錠 2mg「日医工」 ペリンドプリル錠 4mg「日医工」 ペリンドプリルエルブミン錠
日本薬局方 リシノプリル錠 ロンゲリール錠 5mg ロンゲリール錠 10 ロンゲリール錠 20mg	ロサルタンカリウム錠 25 mg「日医工」 ロサルタンカリウム錠 50 mg「日医工」 ロサルタンカリウム錠 100 mg「日医工」 ロサルタンカリウム錠

※ 次頁以降に使用上の注意改訂内容を記載致しておりますので、ご参照下さい。

改 訂 後	現 行																																																								
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（現行どおり）</p> <p>6. <u>アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u>。[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（略）</p>																																																								
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)（現行どおり）</p> <p>(4) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p>(5)～(10)（現行の(4)～(9)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69[®]）を用いた透析</td> <td>アナフィラキシーを発現することがある。</td> <td>陰性に荷電した AN69[®]によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>（現行どおり）</td> <td>（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンフマル酸塩</td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>降圧作用が减弱するおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td>腎機能を悪化させるおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6)（現行どおり）</p> <p>7) <u>アナフィラキシー</u> アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>8)～10)（現行どおり）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 [®] ）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電した AN69 [®] によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			ニトログリセリン	（現行どおり）	（現行どおり）	アリスキレンフマル酸塩	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が减弱するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u>	腎機能を悪化させるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)（略）</p> <p>(4)～(9)（略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69[®]）を用いた透析</td> <td>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td>陰性に荷電した AN69[®]によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに、本剤がブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシー様反応を誘発すると考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>降圧作用が减弱されることがある。</td> <td>本剤は二次的にプロスタグランジン（特にE₂、I₂等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6)（略）</p> <p>7) <u>アナフィラキシー様反応</u> アナフィラキシー様反応があらわれたとの報告がある。</p> <p>8)～10)（略）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 [®] ）を用いた透析	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	陰性に荷電した AN69 [®] によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに、本剤がブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシー様反応を誘発すると考えられている。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			ニトログリセリン	（略）	（略）	← 記載なし			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	本剤は二次的にプロスタグランジン（特にE ₂ 、I ₂ 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（現行どおり）																																																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 [®] ）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電した AN69 [®] によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（現行どおり）																																																									
ニトログリセリン	（現行どおり）	（現行どおり）																																																							
アリスキレンフマル酸塩	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が减弱するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u>																																																							
	腎機能を悪化させるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																																							
（現行どおり）																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（略）																																																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 [®] ）を用いた透析	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	陰性に荷電した AN69 [®] によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに、本剤がブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシー様反応を誘発すると考えられている。																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（略）																																																									
ニトログリセリン	（略）	（略）																																																							
← 記載なし																																																									
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	本剤は二次的にプロスタグランジン（特にE ₂ 、I ₂ 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。																																																							
（略）																																																									

改 訂 後	現 行																																																									
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. （現行どおり）</p> <p>4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた血液透析施行中の患者 [<u>アナフィラキシーが発現することがある。（「相互作用」の項参照）</u>]</p> <p>5. （現行どおり）</p> <p>6. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。（「重要な基本的注意」の項参照）]</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3. （略）</p> <p>4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた血液透析施行中の患者 [<u>アナフィラキシー様症状が発現することがある。（「相互作用」の項参照）</u>]</p> <p>5. （略）</p>																																																									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（現行どおり）</p> <p>(3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p>(4)～(7)（現行の(3)～(6)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®</td> <td><u>アナフィラキシーを発現することがある。</u></td> <td>（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）</td> <td>（現行どおり）</td> <td>（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 （現行どおり）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アリスキレン</td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>（現行どおり）</td> <td>（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</u></td> <td><u>プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®	<u>アナフィラキシーを発現することがある。</u>	（現行どおり）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）	カリウム補給剤 （現行どおり）			アリスキレン	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	（現行どおり）			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	（現行どおり）	（現行どおり）		<u>腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（略）</p> <p>(3)～(6)（略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®</td> <td>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 （略）</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 （略）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 （略）	（略）	（略）	カリウム補給剤 （略）			（略）			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	（略）	（略）	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
（現行どおり）																																																										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®	<u>アナフィラキシーを発現することがある。</u>	（現行どおり）																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）																																																								
カリウム補給剤 （現行どおり）																																																										
アリスキレン	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																																								
（現行どおり）																																																										
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	（現行どおり）	（現行どおり）																																																								
	<u>腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
（略）																																																										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69®	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
カリウム保持性利尿剤 （略）	（略）	（略）																																																								
カリウム補給剤 （略）																																																										
（略）																																																										
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	（略）	（略）																																																								
（略）																																																										

改 訂 後	現 行																																																									
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3.（現行どおり）</p> <p>4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた血液透析施行中の患者〔アナフィラキシーを発現することがある。〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>5.（現行どおり）</p> <p>6. <u>アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）。</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～3.（略）</p> <p>4. アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた血液透析施行中の患者〔アナフィラキシー様症状を発現することがある。〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>5.（略）</p>																																																									
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（現行どおり）</p> <p>(3) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p><2.5mg/5mg 製剤></p> <p>(4)～(7)（現行の(3)～(6)の番号を繰り下げ）</p> <p><10mg 製剤></p> <p>(4)～(6)（現行の(3)～(5)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）</td> <td style="vertical-align: top;">アナフィラキシーを発現することがある。</td> <td style="vertical-align: top;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">カリウム保持性利尿剤（現行どおり） カリウム補給剤（現行どおり）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>アリスキレンフマル酸塩</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等</td> <td style="vertical-align: top;">降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。</td> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="vertical-align: top;"><u>腎機能を悪化させるおそれがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）	アナフィラキシーを発現することがある。	（現行どおり）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤（現行どおり） カリウム補給剤（現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）	<u>アリスキレンフマル酸塩</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	（現行どおり）			非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。		<u>腎機能を悪化させるおそれがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	<u>非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（略）</p> <p><2.5mg/5mg 製剤></p> <p>(3)～(6)（略）</p> <p><10mg 製剤></p> <p>(3)～(5)（略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）</td> <td style="vertical-align: top;">アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td style="vertical-align: top;">（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">カリウム保持性利尿剤（略） カリウム補給剤（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等</td> <td style="vertical-align: top;">降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。</td> <td style="vertical-align: top;">非ステロイド性抗炎症剤がプロスタグランジンの合成を阻害するため、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤（略） カリウム補給剤（略）	（略）	（略）	← 記載なし			（略）			非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤がプロスタグランジンの合成を阻害するため、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
（現行どおり）																																																										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）	アナフィラキシーを発現することがある。	（現行どおり）																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
カリウム保持性利尿剤（現行どおり） カリウム補給剤（現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）																																																								
<u>アリスキレンフマル酸塩</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																																								
（現行どおり）																																																										
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。																																																								
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	<u>非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																																								
（現行どおり）																																																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
（略）																																																										
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析（AN69®）	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）																																																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
カリウム保持性利尿剤（略） カリウム補給剤（略）	（略）	（略）																																																								
← 記載なし																																																										
（略）																																																										
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。 定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	非ステロイド性抗炎症剤がプロスタグランジンの合成を阻害するため、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。																																																								
（略）																																																										

改 訂 後	現 行																																																												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～5. （現行どおり） 6. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u> [非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～5. （略）</p>																																																												
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)（現行どおり） (3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (4)～(7)（現行の(3)～(6)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®</td> <td>アナフィラキシーを発現することがある。</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 (現行どおり) カリウム補給剤 (現行どおり)</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td><u>アリスキレン</u></td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®	アナフィラキシーを発現することがある。	(現行どおり)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 (現行どおり) カリウム補給剤 (現行どおり)	(現行どおり)	(現行どおり)	<u>アリスキレン</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	(現行どおり)			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(現行どおり)	(現行どおり)		腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	(現行どおり)			<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)（略） (3)～(6)（略）</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®</td> <td>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 (略) カリウム補給剤 (略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	(略)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 (略) カリウム補給剤 (略)	(略)	(略)	← 記載なし			(略)			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(略)	(略)		腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
(現行どおり)																																																													
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®	アナフィラキシーを発現することがある。	(現行どおり)																																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
カリウム保持性利尿剤 (現行どおり) カリウム補給剤 (現行どおり)	(現行どおり)	(現行どおり)																																																											
<u>アリスキレン</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																																											
(現行どおり)																																																													
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(現行どおり)	(現行どおり)																																																											
	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																																											
(現行どおり)																																																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
(略)																																																													
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析AN69®	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	(略)																																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																											
カリウム保持性利尿剤 (略) カリウム補給剤 (略)	(略)	(略)																																																											
← 記載なし																																																													
(略)																																																													
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	(略)	(略)																																																											
	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明																																																											
(略)																																																													
<p>10. その他の注意 (1)（現行どおり） (2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。</p>	<p>10. その他の注意 (1)（略） (2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィラキシー様症状を発現したとの報告がある。</p>																																																												

改 訂 後	現 行																																																								
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～5. （現行どおり） 6. <u>アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u>、<u>非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～5. （略）</p>																																																								
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)（現行どおり） (4) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (5)～(6)（現行の(4)～(5)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析</td> <td>アナフィラキシーを発現することがある。</td> <td>（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>（現行どおり）</td> <td>（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アリスキレンフマル酸塩</td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td><u>降圧作用が減弱するおそれがある。</u></td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td><u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u></td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	（現行どおり）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			ニトログリセリン	（現行どおり）	（現行どおり）	アリスキレンフマル酸塩	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)（略） (4)～(5)（略）</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析</td> <td>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</td> <td>（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>（略）</td> <td>（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>降圧作用が減弱されるおそれがある。</td> <td>本剤は二次的にプロスタグランジン（特に E₂, I₂等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン生合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			ニトログリセリン	（略）	（略）	← 記載なし			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱されるおそれがある。	本剤は二次的にプロスタグランジン（特に E ₂ , I ₂ 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン生合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（現行どおり）																																																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	（現行どおり）																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（現行どおり）																																																									
ニトログリセリン	（現行どおり）	（現行どおり）																																																							
アリスキレンフマル酸塩	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>																																																							
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																																							
（現行どおり）																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（略）																																																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	（略）																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
（略）																																																									
ニトログリセリン	（略）	（略）																																																							
← 記載なし																																																									
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱されるおそれがある。	本剤は二次的にプロスタグランジン（特に E ₂ , I ₂ 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン生合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。																																																							
（略）																																																									

改 訂 後	現 行																																						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（現行どおり）</p> <p>6. <u>アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（略）</p>																																						
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（現行どおり）</p> <p>(3) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p>(4)～(6)（現行の(3)～(5)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)（現行どおり）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 （現行どおり） カリウム補給剤</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td><u>アリスキレンフマル酸塩</u></td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>降圧作用が減弱するおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td>腎機能を悪化させるおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 （現行どおり） カリウム補給剤	（現行どおり）	（現行どおり）	<u>アリスキレンフマル酸塩</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	（現行どおり）			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	腎機能を悪化させるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)（略）</p> <p>(3)～(5)（略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 （略） カリウム補給剤</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>降圧作用が減弱するとの報告がある。</td> <td>インドメタシン等は血管拡張作用を有するプロスタグランジン I₂, E₂の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 （略） カリウム補給剤	（略）	（略）	← 記載なし			（略）			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱するとの報告がある。	インドメタシン等は血管拡張作用を有するプロスタグランジン I ₂ , E ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
カリウム保持性利尿剤 （現行どおり） カリウム補給剤	（現行どおり）	（現行どおり）																																					
<u>アリスキレンフマル酸塩</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																					
（現行どおり）																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>																																					
	腎機能を悪化させるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																					
（現行どおり）																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
カリウム保持性利尿剤 （略） カリウム補給剤	（略）	（略）																																					
← 記載なし																																							
（略）																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱するとの報告がある。	インドメタシン等は血管拡張作用を有するプロスタグランジン I ₂ , E ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。																																					
（略）																																							

改 訂 後	現 行																																						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（現行どおり）</p> <p>6. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～5.（略）</p>																																						
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 高血圧症及び慢性心不全（軽症～中等症）共通</p> <p>1)～2)（現行どおり）</p> <p>3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></p> <p>4)～5)（現行の3)～4)の番号を繰り下げ）</p> <p>(2)～(3)（現行どおり）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)（現行どおり）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>リチウム製剤 炭酸リチウム</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> <td style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td><u>アリスキレン</u></td> <td><u>臨床症状：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。措置方法：腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td><u>臨床症状：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。</u></td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td><u>臨床症状：腎機能を悪化させるおそれがある。</u></td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（現行どおり）			リチウム製剤 炭酸リチウム	（現行どおり）	（現行どおり）	<u>アリスキレン</u>	<u>臨床症状：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。措置方法：腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>臨床症状：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	<u>臨床症状：腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 高血圧症及び慢性心不全（軽症～中等症）共通</p> <p>1)～2)（略）</p> <p>3)～4)（略）</p> <p>(2)～(3)（略）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)（略）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td>リチウム製剤 炭酸リチウム</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> <td style="text-align: center;">（略）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>臨床症状：本剤の降圧効果が減弱するとの報告がある。</td> <td>ACE 阻害薬の降圧作用の一部にプロスタグランジンの作用の関与が考えられる。一方、非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジンの生成阻害を来すことがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			リチウム製剤 炭酸リチウム	（略）	（略）	← 記載なし			非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	臨床症状：本剤の降圧効果が減弱するとの報告がある。	ACE 阻害薬の降圧作用の一部にプロスタグランジンの作用の関与が考えられる。一方、非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジンの生成阻害を来すことがある。	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
（現行どおり）																																							
リチウム製剤 炭酸リチウム	（現行どおり）	（現行どおり）																																					
<u>アリスキレン</u>	<u>臨床症状：腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。措置方法：腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																					
非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>臨床症状：本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>																																					
	<u>臨床症状：腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																					
（現行どおり）																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
（略）																																							
リチウム製剤 炭酸リチウム	（略）	（略）																																					
← 記載なし																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	臨床症状：本剤の降圧効果が減弱するとの報告がある。	ACE 阻害薬の降圧作用の一部にプロスタグランジンの作用の関与が考えられる。一方、非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジンの生成阻害を来すことがある。																																					
（略）																																							

改 訂 後	現 行																																						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3.（現行どおり） 4. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u> [非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3.（略）</p>																																						
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)（現行どおり） (3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (4)～(9)（現行の(3)～(8)の番号を繰り下げ）</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）</td> <td rowspan="2">（現行どおり）</td> <td rowspan="2">（現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 （現行どおり）</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>アリスキレン</u></td> <td><u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u></td> <td><u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u></td> </tr> <tr> <td>腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td><u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（現行どおり）</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) <u>アナフィラキシー</u> （現行どおり） 2)～10)（現行どおり）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）	カリウム補給剤 （現行どおり）	アンジオテンシン変換酵素阻害剤			<u>アリスキレン</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u>	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	（現行どおり）			<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2)（略） (3)～(8)（略）</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤: （略）</td> <td rowspan="3">（略）</td> <td rowspan="3">（略）</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤: （略）</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">← 記載なし</td> </tr> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等</td> <td>本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) アナフィラキシー様症状 （略） 2)～10)（略）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤: （略）	（略）	（略）	カリウム補給剤: （略）	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	← 記載なし			非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明	（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
カリウム保持性利尿剤 （現行どおり）	（現行どおり）	（現行どおり）																																					
カリウム補給剤 （現行どおり）																																							
アンジオテンシン変換酵素阻害剤																																							
<u>アリスキレン</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u>	<u>併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。</u>																																					
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u>																																					
	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>																																					
（現行どおり）																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																					
カリウム保持性利尿剤: （略）	（略）	（略）																																					
カリウム補給剤: （略）																																							
アンジオテンシン変換酵素阻害剤																																							
← 記載なし																																							
非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	本剤の降圧作用が减弱されるおそれがある。腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	機序不明																																					
（略）																																							

* 改訂内容につきましては DSU No.218 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- * アリスキレンとの相互作用、NSAIDs との相互作用に関する今回の使用上の注意改訂は、全てのアンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤共通の内容となります。
 - アリスキレンフマル酸塩製剤について実施されていた臨床試験 ALTITUDE (ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints) の中間解析結果を受けて、アリスキレンフマル酸塩製剤の使用上の注意が改訂されています。その内容との整合性をとるため、本剤においてもアリスキレンと本剤との併用において、糖尿病患者については「禁忌」、腎機能障害のある患者については「重要な基本的注意」、「相互作用」の「併用注意」へ記載いたしました。
 - NSAIDs (非ステロイド性抗炎症剤/非ステロイド性消炎鎮痛剤) と本剤を併用した場合、腎機能を悪化させるおそれがあるとの報告があることから「相互作用」の「併用注意」の項に追記し、本項目を記載整備いたしました。
- * 「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」、「その他の副作用」、「重大な副作用」の項に記載のあるアナフィラキシー様症状、アナフィラキシー様反応について、最近の国際的な定義に基づき、アナフィラキシーに記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

