

「使用上の注意」改訂のお知らせ

胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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」**

製造販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1.～6. 省略（変更なし）</p> <p>7. <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1.～6. 省略</p> <p>←追記</p>																								
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">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;">省略（変更なし）</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<sup>®</sup>）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<sup>®</sup>膜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する。</td> </tr> <tr> <td><u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）</u></td> <td><u>血管浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u></td> <td><u>併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 <sup>®</sup> ）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 <sup>®</sup> 膜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する。	<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）</u>	<u>血管浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1) <b>併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">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;">省略</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<sup>®</sup>）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<sup>®</sup>膜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する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 <sup>®</sup> ）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 <sup>®</sup> 膜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する。	←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 <sup>®</sup> ）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 <sup>®</sup> 膜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する。																							
<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）</u>	<u>血管浮腫があらわれおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69 <sup>®</sup> ）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 <sup>®</sup> 膜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する。																							
←追記																									

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
リチウム製剤 炭酸リチウム	他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル, エナラプリルマレイン酸塩, リシノプリル水和物) との併用により, リチウム中毒を起こすことが報告されているので, 血中のリチウム濃度にご注意すること。	明確な機序は不明であるが, ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため, 本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。	リチウム製剤 炭酸リチウム	他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル, エナラプリルマレイン酸塩, リシノプリル水和物) との併用により, リチウム中毒を起こすことが報告されているので, 血中のリチウム濃度にご注意すること。	明確な機序は不明であるが, ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため, 本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
削除→			<u>アドレナリン作動性ニューロン遮断薬</u> <u>グアネチジン硫酸塩</u>	<u>降圧作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>両剤の降圧作用による。</u>
ニトログリセリン	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。	ニトログリセリン	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・「禁忌」および「相互作用」の項について相互作用相手薬との整合を図る改訂を行いました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.294」(2020年11月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。