

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性組織 ACE 阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ペリンドプリルエルブミン錠

ペリンドプリル錠 2 mg 「日医工」

ペリンドプリル錠 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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. <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）を投与中の患者又は投与中止から 36 時間以内の患者（「相互作用」の項参照）</u></p> <p>3. ～7. : 省略（変更なし、項番号繰り下げ）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ←追記</p> <p>2. ～6. : 省略</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 style="vertical-align: top;">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 (エンレスト)</td> <td style="vertical-align: top;">血管浮腫があらわれおそれがある。左記薬剤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。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。</td> <td style="vertical-align: top;">併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 (エンレスト)	血管浮腫があらわれおそれがある。左記薬剤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。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	<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: left;">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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 (エンレスト)	血管浮腫があらわれおそれがある。左記薬剤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。また、本剤投与終了後に左記薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
←追記													

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(つづき)			(つづき)		
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
デキストラン硫酸固定化セルロース, トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行 リポソーパー® イムソーパーTR® セルソーパー®等	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース, トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し, 本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。	デキストラン硫酸固定化セルロース, トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスの施行 リポソーパー® イムソーパーTR® セルソーパー®等	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース, トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し, 本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。
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。