

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す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>

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」	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」
カプトプリル錠 12.5mg「日医工」 カプトプリル錠 25mg「日医工」 カプトプリル細粒 5%「日医工」 カプトプリル錠・細粒 (旧販売名: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%)	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 リシノプリル錠 5mg「日医工」 リシノプリル錠 10mg「日医工」 リシノプリル錠 20mg「日医工」
日本薬局方 ロサルタンカリウム錠 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」	

※ 次頁以降に使用上の注意改訂内容を記載いたしておりますので、ご参照下さい。

<改訂内容>

(:平成 26 年 6 月 3 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0603 第 1 号)による改訂,
 :自主改訂)

<アラセプリル錠 12.5mg・25mg・50mg「日医工」>

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン	(現行どおり)	(現行どおり)	アリスキレン	(略)	(略)
<u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</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。</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>	← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「日医工」>

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン フマル酸塩	(現行どおり)	<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>	アリスキレン フマル酸塩	(略)	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>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</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。</u>		← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		

<カプトプリル錠 12.5mg・25mg「日医工」/カプトプリル細粒 5%「日医工」>

<ペリンドプリル錠 2mg・4mg「日医工」>

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン フマル酸塩	(現行どおり)	(現行どおり)	アリスキレン フマル酸塩	(略)	(略)
<u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</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。</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>	← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		

<テモカプリル塩酸塩錠 1mg・2mg・4mg「日医工」>

改訂後			現行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン フマル酸塩	(現行どおり)	<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>	アリスキレン フマル酸塩	(略)	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>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</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。</u>		← 記載なし		
(現行どおり)					

<リシノプリル錠 5mg・10mg・20mg「日医工」>

改訂後			現行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン	(現行どおり)	(現行どおり)	アリスキレン	(略)	(略)
<u>アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤</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。</u>	<u>機序: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>	← 記載なし		

<ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg「日医工」>

改訂後	現行
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (8) (現行どおり) (9) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので, 本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと, 安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し, 観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。特に, <u>本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合, 急性腎不全, 高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため, 本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (8) (略) (9) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので, 本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと, 安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し, 観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
(現行どおり)			(略)		
アリスキレン	(現行どおり)	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。	アリスキレン	(略)	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>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</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。</u>		← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用 (2) その他の副作用			4. 副作用 (2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
(現行どおり)			(略)		
消化器	口内炎, 口角炎, 胃不快感, 胃潰瘍, 下痢, 嘔吐・嘔気, <u>口渇</u>		消化器	口内炎, 口角炎, 胃不快感, 胃潰瘍, 下痢, 嘔吐・嘔気	
(現行どおり)			(略)		
その他	勃起不全, 咳嗽, 発熱, ほてり, 味覚障害, しびれ感, 眼症状(かすみ, 異和感等), 倦怠感, 無力症/疲労, 浮腫, 関節痛, 筋痙攣, 筋肉痛, 総コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 血中尿酸値上昇, <u>女性化乳房</u>		その他	勃起不全, 咳嗽, 発熱, ほてり, 味覚障害, しびれ感, 眼症状(かすみ, 異和感等), 倦怠感, 無力症/疲労, 浮腫, 関節痛, 筋痙攣, 筋肉痛, 総コレステロール上昇, CK (CPK) 上昇, 血中尿酸値上昇	

* 改訂内容につきましては DSU No.230 掲載の予定です。

<改訂理由>

* 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。

- ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を併用投与した際のメタアナリシスの結果、単剤投与群と比較して併用投与群で腎障害、高カリウム血症、低血圧の発生リスクに有意な上昇が認められたとの文献報告に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項にアンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の併用に関する注意喚起を追記いたしました。また、ロサルタンカリウム製剤につきましては、「重要な基本的注意」の項にもアンジオテンシン変換酵素阻害剤との併用の際の注意喚起を追記いたしました。

* ロサルタンカリウム製剤において因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたことから「副作用」の「その他の副作用」の項に「口渇」、「女性化乳房」を追記いたしました。

<参考文献>

- ・ BMJ 2013 ; 346 : f360
- ・ N.Engl.J.Med. 2013 ; 369 : 1892-1903

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

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/> に掲載いたします。