

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 ACE 阻害降圧剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アラセプリル錠

アラセプリル錠 12.5mg 「日医工」

アラセプリル錠 25mg 「日医工」

アラセプリル錠 50mg 「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> <ol style="list-style-type: none">1. 省略(変更なし)2. <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中又は投与中止から36時間以内の患者[血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。]</u>（「相互作用」の項参照）3. ～7. 省略(変更なし)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略 ←追記2. ～6. 省略

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
サクビト ril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るおそれがある。サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物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、本剤投与終了後にサクビト rilバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、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が抑制される可能性がある。	←追記		
デキストラン硫酸固定化セルロース (リボゾーパ [®] 、セレンゾーパ [®])、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール (イムゾーパ TR [®]) 又はポリエチレンテレフタレート (セルゾーパ [®]) を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行	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 (リボゾーパ [®] 、セレンゾーパ [®])、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール (イムゾーパ TR [®]) 又はポリエチレンテレフタレート (セルゾーパ [®]) を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行	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。
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。	多価イオン体である AN69 [®] 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。	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。	多価イオン体である AN69 [®] 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。

<改訂理由>

- ・サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 (販売名：エンレスト[®]錠) の添付文書において、本剤との併用により血管浮腫があらわれるとの記載があり、整合を図るため、本剤の添付文書においても禁忌及び相互作用の項に追記しました。

<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.296」(2021年2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。