

2021年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性 ACE 阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

持続型 ACE 阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リシノプリル錠

リシノプリル錠 5mg 「タイヨー」

リシノプリル錠 10mg 「タイヨー」

リシノプリル錠 20mg 「タイヨー」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社
販売 武田薬品工業株式会社

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。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">省略（変更なし）<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>～6. 省略（項番のみ変更）アリスキレン<u>フマル酸塩</u>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」及び「相互作用」の項参照）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">～5.（省略） <p>←追記</p> <ol style="list-style-type: none">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）

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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。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。	←追記		
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 着器によるアフェ 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®	省略 (変更なし)		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 着器によるアフェ 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®	省略	省略
アクリロニトリル メタリルスルホン 酸ナトリウム膜を 用いた透析 AN69®	省略 (変更なし)		アクリロニトリル メタリルスルホン 酸ナトリウム膜を 用いた透析 AN69®	省略	省略
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス®	非致死性脳卒中、腎 機能障害、高カリウム 血症及び低血圧を発 現するリスクが増加 することがある。	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。 危険因子: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)	←追記		

※上記新旧対照表はリシノプリル錠 5mg/10mg/20mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト) の添付文書において、アンジオテンシン変換酵素阻害薬が併用禁忌とされていることから、整合を図るため「禁忌」及び「併用禁忌」の項にサクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト) を追記しました。

アリスキレンフマル酸塩については、これまでの「禁忌」の項に加えて、「併用禁忌」の項にも追記しました。

<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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

リシノプリル錠「日医工」



(01)14987376317112

リシノプリル錠「タイヨー」



(01)14987123404492

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.304」(2021年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された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。

