

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 2.5mg・5mg・10mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 2.5mg・5mg・10mg 「テバ」

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

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 2.5mg・5mg・10mg 「TYK」

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

発売元 武田テバファーマ株式会社

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、「禁忌」及び「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> <p>1. ～6. 省略（変更なし）</p> <p>7. <u>サクビト ril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〔血管浮腫があらわれるおそれがある。〕</u>（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～6. 省略</p> <p>←追記</p>

<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
省略 (変更なし)			省略		
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。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。	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。	←追記		
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るおそれがある。左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	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		

※上記新旧対照表はイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「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>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」の項にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を追加、「併用禁忌」の項にアリスキレンフマル酸塩 (ラジレス) 及び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) を追加しました。

<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。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「日医工」



(01)14987376104019

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「日医工」



(01)14987376104217

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「テバ」



(01)14987123409435

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「テバ」



(01)14987123409466

イミダプリル塩酸塩錠 「TYK」



(01)14987123400784

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.306」(2022年3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。

イミダプリル 21-041A