

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 3 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

アンジオテンシン変換選択性阻害剤
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「TCK」
イミダプリル塩酸塩錠5mg「TCK」
イミダプリル塩酸塩錠10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 3 月付で、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「TCK」、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「TCK」及びイミダプリル塩酸塩錠 10mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(4) アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69<sup>®</sup>) を用いた血液透析施行中の患者 [アナフィラキシーを発現することがある。]（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 現行の通り</p> <p>(6) <u>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）</u> [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）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p>(3) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩と</u></p> | <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(4) アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜 (AN69<sup>®</sup>) を用いた血液透析施行中の患者<br/>[アナフィラキシー様症状を発現することがある。]（「相互作用」の項参照）</p> <p>(5) 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> |

改訂後

の併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。

(4) ~ (6) 現行の通り (番号繰り下げ)

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                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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レーションの施行<br>リポソバー <sup>®</sup><br>イムソバTR <sup>®</sup><br>セルソバ <sup>®</sup><br>等 | 現行の通り               |                                                                                        |
| 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 <sup>®</sup> )                                                                                              | 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 <sup>®</sup> により血中キニン系の産生が亢進し、さらに本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられて、ブラジキニンが蓄積すると考えられる。 |

(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 |
|----------------------------------------------------|-----------|---------|
| カリウム保持性利尿剤 (スピロラクトン、トリアムテレン等)<br>カリウム補給剤 (塩化カリウム等) | 現行の通り     |         |

改訂前

(3) ~ (5) 現行の通り

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                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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レーションの施行<br>リポソバー <sup>®</sup><br>イムソバTR <sup>®</sup><br>セルソバ <sup>®</sup><br>等 | 現行の通り                  |                                                                                        |
| 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 <sup>®</sup> )                                                                                              | アナフィラキシー様症状を発現することがある。 | 多価イオン体であるAN69 <sup>®</sup> により血中キニン系の産生が亢進し、さらに本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられて、ブラジキニンが蓄積すると考えられる。 |

(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 |
|----------------------------------------------------|-----------|---------|
| カリウム保持性利尿剤 (スピロラクトン、トリアムテレン等)<br>カリウム補給剤 (塩化カリウム等) | 現行の通り     |         |

| 改訂後                           |                                                                                                                                                                |                                                     | 改訂前                               |                                         |                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 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                                              |
| アリスキレンフ<br>マル酸塩               | 腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。<br>なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 | 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。                 | 利尿降圧剤<br>(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等) | 現行の通り                                   |                                                      |
|                               |                                                                                                                                                                |                                                     | リチウム製剤<br>(炭酸リチウム)                | 現行の通り                                   |                                                      |
|                               |                                                                                                                                                                |                                                     | 非ステロイド性抗炎症剤<br>(インドメタシン等)         | 降圧作用が减弱することがある。<br>定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。 | 非ステロイド性抗炎症剤がプロスタグランジンの合成を阻害するため、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。 |
|                               |                                                                                                                                                                |                                                     | カリジノゲナーゼ製剤                        | 現行の通り                                   |                                                      |
|                               |                                                                                                                                                                |                                                     | 他の降圧作用を有する薬剤<br>(降圧剤、硝酸剤等)        | 現行の通り                                   |                                                      |
| 利尿降圧剤(トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド等) | 現行の通り                                                                                                                                                          |                                                     |                                   |                                         |                                                      |
| リチウム製剤(炭酸リチウム)                | 現行の通り                                                                                                                                                          |                                                     |                                   |                                         |                                                      |
| 非ステロイド性抗炎症剤(インドメタシン等)         | 降圧作用が减弱することがある。<br>定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。                                                                                                                        | 非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させると考えられる。 |                                   |                                         |                                                      |
|                               | 腎機能を悪化させるおそれがある。異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。                                                                                                              | 非ステロイド性抗炎症剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。   |                                   |                                         |                                                      |

| 改 訂 後                      |           |         | 改 訂 前 |
|----------------------------|-----------|---------|-------|
| 薬剤名等                       | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |       |
| カリジノゲナーゼ製剤                 | 現行の通り     |         |       |
| 他の降圧作用を有する薬剤<br>(降圧剤、硝酸剤等) | 現行の通り     |         |       |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2013年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.218」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.tatsumi-kagaku.com/>）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/>）に掲載されますので、併せてご利用下さい。