

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

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠
スパシオール[®]錠 2.5mg
スパシオール[®]錠 5mg
スパシオール[®]錠 10mg

「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、スパシオール錠 2.5mg、スパシオール錠 5mg 及びスパシオール錠 10mg 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><br/>(1)～(5) 現行の通り<br/>(6) <u>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）</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><br/>2. 重要な基本的注意<br/>(1)、(2) 現行の通り<br/>(3) <u>アリスキレンを併用する場合、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。</u><br/>(4)～(7) 現行の通り（番号繰り下げ）</p> | <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br/>(1)～(5) 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b><br/>2. 重要な基本的注意<br/>(1)、(2) 現行の通り<br/><br/>(3)～(6) 現行の通り</p> |

| 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                                                                      |
| 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エーシスの施行：<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                       |                                                                              | 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エーシスの施行：<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：<br>AN69 <sup>®</sup>                                                                                             | <u>アナフィラキシー</u> 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<br>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。 |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)                                                                                                                            |                             |                                                                              | (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                                                                      |
| カリウム保持性利尿剤：<br>スピロラクトン<br>トリウムテレン<br>カリウム補給剤：<br>塩化カリウム                                                                                         | 現行の通り                       |                                                                              | カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリウムテレン<br>カリウム補給剤<br>塩化カリウム                                                                                           | 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                          | 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。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、利尿剤<br>ヒドロクロロチアジド        | 現行の通り                |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | リチウム<br>炭酸リチウム                 | 現行の通り                |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | アドレナリン作働性ニューロン遮断薬<br>グアナチジン硫酸塩 | 現行の通り                |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | ニトログリセリン                       | 現行の通り                |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | 非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>インドメタシン等       | 降圧作用が减弱されること<br>がある。 | インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させると考えられている。 |
| 利尿降圧剤、利尿剤：<br>ヒドロクロロチアジド        | 現行の通り                                                                                                                                                  |                                     |                                |                      | 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。                                                                             |
| リチウム：<br>炭酸リチウム                 | 現行の通り                                                                                                                                                  |                                     |                                |                      | 機序不明                                                                                                          |
| アドレナリン作働性ニューロン遮断薬：<br>グアナチジン硫酸塩 | 現行の通り                                                                                                                                                  |                                     |                                |                      |                                                                                                               |
| ニトログリセリン                        | 現行の通り                                                                                                                                                  |                                     |                                |                      |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | リファンピシン                        | 現行の通り                |                                                                                                               |
|                                 |                                                                                                                                                        |                                     | カリジノゲナーゼ製剤                     | 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                                                                                                                                                                 |                                                                                                         |
| 非ステロイド性<br>消炎鎮痛剤：<br>インドメタシ<br>ン等                                                                                         | 降圧作用が減<br>弱されることが<br>ある。                          | インドメタシ<br>ンは血管拡張作<br>用を有するプロ<br>スタグランジ<br>ンE <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> の生成<br>を抑制するた<br>め、本剤のプロ<br>スタグランジ<br>ン生成促進作用<br>による降圧作<br>用を減弱させる<br>可能性がある<br>と考えられてい<br>る。 |                                                                                                         |
|                                                                                                                           | 腎機能が悪化<br>している患者<br>では、さらに腎<br>機能が悪化する<br>おそれがある。 | <u>プロスタグラン<br/>ジンの合成阻<br/>害作用により、<br/>腎血流量が低<br/>下するためと考<br/>えられる。</u>                                                                                                  |                                                                                                         |
| リファンピシン                                                                                                                   | 現行の通り                                             |                                                                                                                                                                         |                                                                                                         |
| カリジノゲナー<br>ゼ製剤                                                                                                            | 現行の通り                                             |                                                                                                                                                                         |                                                                                                         |
| <b>10. その他の注意</b><br>(1) 現行の通り<br>(2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅<br>目毒（ハチ毒）による脱感作中に <u>アナフィ<br/>           ラキシー</u> を発現したとの報告がある。 |                                                   |                                                                                                                                                                         | <b>10. その他の注意</b><br>(1) 現行の通り<br>(2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅<br>目毒（ハチ毒）による脱感作中にアナフィ<br>ラキシー様症状を発現したとの報告がある。 |

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。