医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 11 月

東和薬品株式会社

持続性ACE阻害剤

日本薬局方
リシノプリル錠

リシノプリル錠5mg「トーワ」
リシノプリル錠10mg「トーワ」
リシノプリル錠20mg「トーワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 （＿＿＿：追記、－－－－－：削除）

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
2) 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）</td><td>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
（該当する記載なし）</td></tr>
<tr><td>3. 相互作用
1) 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>アリスキレンフマル酸塩
ラジレス</td><td>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。</td><td>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）</td></tr>
</table></td><td>3. 相互作用
1) 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td colspan="3">（該当する記載なし）</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

改　訂　後	改　訂　前
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (2) **急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (2) **急性腎不全**：急性腎不全があらわれることがある。このような異常があらわれた場合には、減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用　併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

「副作用　重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。
「急性腎不全」→「急性腎障害」

＜参考＞
医薬品・医療機器等安全性情報No.341　http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.304（2021 年 12 月）に掲載の予定です。
最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/）に掲載いたします。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町２番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
フリーコール 0120-108-932