

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年3月

東和薬品株式会社

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「トーフ」  
イミダプリル塩酸塩錠5mg「トーフ」  
イミダプリル塩酸塩錠10mg「トーフ」

持続性ACE阻害剤

日本薬局方

シラザプリル錠  
シラザベース錠0.25mg  
シラザベース錠0.5mg  
シラザベース錠1mg

持続性組織ACE阻害剤

ペリンシール錠2mg  
ペリンシール錠4mg

《ペリンドプリルエルブミン錠》

レニン・アンジオテンシン系降圧剤

カプトプリル錠12.5mg「トーフ」  
カプトプリル錠25mg「トーフ」

《カプトプリル錠》

胆汁・腎排泄型ACE阻害剤

日本薬局方

テモカプリル塩酸塩錠  
テモカプリル塩酸塩錠1mg「トーフ」  
テモカプリル塩酸塩錠2mg「トーフ」  
テモカプリル塩酸塩錠4mg「トーフ」

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

持続性ACE阻害剤

日本薬局方

エナラプリルマレイン酸塩錠  
カルネード錠2.5mg  
カルネード錠5mg  
カルネード錠10mg

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

トラントーフ錠0.5mg  
トラントーフ錠1mg

《トランドラプリル錠》

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方

ロサルタンカリウム錠  
ロサルタンK錠25mg「トーフ」  
ロサルタンK錠50mg「トーフ」  
ロサルタンK錠100mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記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

#### <共通>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、<u>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、<u>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。</u>（「重要な基本的注意」の項参照）]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 関連記載なし</p>

改訂後（下線部改訂）			改訂前														
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><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></p>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>関連記載なし</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td><u>アリスキレン</u></td> <td><u>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。</u> <u>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></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アリスキレン</u>	<u>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。</u> <u>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>	<u>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。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">関連記載なし</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	関連記載なし		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
<u>アリスキレン</u>	<u>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。</u> <u>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>	<u>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。</u>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
関連記載なし																	

<共通・記載整備>

「アナフィラキシー様症状」の記載を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
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。定期的に血圧を観察し、適切な処置をとる。	<u>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。</u>	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。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。
	<u>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。</u>	<u>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。</u>			

<カプトプリル錠 12.5mg/25mg 「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が减弱するおそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	本剤は二次的にプロスタグランジン（特に E <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの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。</u>			

<カルネート錠 2.5mg/ 5mg/10mg>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	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减弱させる可能性があると考えられている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	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减弱させる可能性があると考えられている。
	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。	<u>プロスタグランジンの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。</u>		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。	機序不明

<シラザベース錠 0.25mg/0.5mg/ 1mg>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧効果を减弱させる。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱することがある。	<del>非ステロイド性消炎鎮痛剤が</del> プロスタグランジンの合成を阻害し、本剤の降圧効果を减弱させる。
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの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。</u>			

<テモカプリル塩酸塩錠 1mg/2mg/4mg 「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が <u>減弱する</u> おそれがある。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が <u>減弱される</u> おそれがある。	本剤は二次的に <u>プロスタグランジン（特に E<sub>2</sub>、I<sub>2</sub> 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎のプロスタグランジン合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。</u>
	腎機能を悪化させるおそれがある。	<u>プロスタグランジンの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。</u>			

<トラントーフ錠 0.5mg/1mg>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	他の ACE 阻害剤との併用により、その降圧作用が減弱するとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、ACE 阻害剤のプロスタグランジン合成促進作用による血圧低下作用を減弱させると考えられている。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	他の ACE 阻害剤との併用により、その降圧作用が減弱するとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、ACE 阻害剤のプロスタグランジン合成促進作用による血圧低下作用を減弱させると考えられている。
	腎機能が悪化している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジン産生を抑制するため、腎血流量が低下すると考えられている。</u>			

<ペリンシール錠 2mg/4mg>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が <u>減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱するとの報告がある。	インドメタシン等は血管拡張作用を有するプロスタグランジン I <sub>2</sub> 、E <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可能性があると考えられている。
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの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。</u>			

<リシノプリル錠 5mg/10mg/20mg 「トーワ」>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧効果が減弱するとの報告がある。	ACE 阻害薬の降圧作用の一部にプロスタグランジンの作用の関与が考えられる。一方、非ステロイド性消炎鎮痛剤はプロスタグランジンの生成阻害を来す。
	<u>腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>プロスタグランジンの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。</u>			

<ロサルタンK錠 25mg/50mg/100mg 「トーフ」>

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。  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。	<u>プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。</u>  <u>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。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン 等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。 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。	機序不明

2. 改訂理由（クラスラベリング）

「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用 併用注意」の項（平成25年3月26日付け事務連絡に基づく改訂）

2012年6月にアリスキレン<sup>®</sup>（マル酸塩製剤）でアンジオテンシン変換酵素阻害剤（以下、ACE阻害剤）及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（以下、ARB）の併用に関して「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用」の改訂がなされたことを受けて、ACE阻害剤及びARBにおいても共通でアリスキレンとの併用に関する注意喚起を致しました。

なお、弊社ACE阻害剤及びARBにおいては、現時点でアリスキレンとの併用における副作用報告はありません。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

非ステロイド性消炎鎮痛剤とACE阻害剤又はARBとの併用により、降圧作用の減弱や、腎機能の悪化がみられたとの海外における報告に基づき、相互作用の発現機序等を他のACE阻害剤又はARBとの整合性を図り、記載整備致しました。

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

([http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html))

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. 218（2013年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ(<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>)に掲載致します。



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

☎0120-108-932