

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

東和薬品株式会社

持続性ACE阻害剤

日本薬局方

シラザプリル錠

**シラザプリル錠0.25mg「トーフ」**

**シラザプリル錠0.5mg「トーフ」**

**シラザプリル錠1mg「トーフ」**

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)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p><b>3. 相互作用</b> <b>2) 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等 <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサ ゾール・トリメト プリム</u></td> <td>血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。</td> <td><u>本剤は、アンジオ テンシンⅡ産生 を抑制し、アルド ステロンの分泌を 低下させ、カリウ ム排泄を減少させ る。腎機能障害 のある患者には特 に注意する。</u></td> </tr> <tr> <td><u>シクロスポリン</u></td> <td></td> <td><u>高カリウム血症 の副作用が相互 に増強されると考 えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等 <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサ ゾール・トリメト プリム</u>	血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。	<u>本剤は、アンジオ テンシンⅡ産生 を抑制し、アルド ステロンの分泌を 低下させ、カリウ ム排泄を減少させ る。腎機能障害 のある患者には特 に注意する。</u>	<u>シクロスポリン</u>		<u>高カリウム血症 の副作用が相互 に増強されると考 えられる。</u>	<p><b>3. 相互作用</b> <b>2) 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等</td> <td>血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。</td> <td>アンジオテンシンⅡ産生を抑制し、 アルドステロンの分泌を低下させ、 カリウム排泄を減少させる。腎機能 障害のある患者には特に注意す る。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等	血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。	アンジオテンシンⅡ産生を抑制し、 アルドステロンの分泌を低下させ、 カリウム排泄を減少させる。腎機能 障害のある患者には特に注意す る。	(該当する記載なし)		
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 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等 <u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサ ゾール・トリメト プリム</u>	血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。	<u>本剤は、アンジオ テンシンⅡ産生 を抑制し、アルド ステロンの分泌を 低下させ、カリウ ム排泄を減少させ る。腎機能障害 のある患者には特 に注意する。</u>																	
<u>シクロスポリン</u>		<u>高カリウム血症 の副作用が相互 に増強されると考 えられる。</u>																	
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 スピロノラクトン トリウムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム 等	血清カリウム値が上昇することがある ので、血清カリウム値 に注意すること。	アンジオテンシンⅡ産生を抑制し、 アルドステロンの分泌を低下させ、 カリウム排泄を減少させる。腎機能 障害のある患者には特に注意す る。																	
(該当する記載なし)																			
<p><b>4. 副作用</b> <b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b> <b>(2) 急性腎障害</b>：急性腎障害があらわれることがあるので、特に腎障害、脱水症状等を有する患者に投与する場合には、定期的に検査を行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p><b>4. 副作用</b> <b>1) 重大な副作用(頻度不明)</b> <b>(2) 急性腎不全</b>：急性腎不全があらわれることがあるので、特に腎障害、脱水症状等を有する患者に投与する場合には、定期的に検査を行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>																		

## 2. 改訂理由

### 「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項を改訂いたしました。

### 「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.279（2019年5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

☎0120-108-932