

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

2020年11月
東和薬品株式会社

このたび、下記製品の「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. 該当製品

製品名	一般名
テモカプリル塩酸塩錠 1mg/2mg/4mg「トーフ」	テモカプリル塩酸塩
トランドラプリル錠 0.5mg/1mg「トーフ」	トランドラプリル
ペリンドプリルエルブミン錠 2mg/4mg「トーフ」	ペリンドプリルエルブミン

2. 改訂概要及び理由

相互作用相手薬との整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬／サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物について追記しました。

3. 改訂内容 (_____: 追記)

◆テモカプリル塩酸塩錠「トーフ」

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 7) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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、あるいは投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (該当する記載なし)</p>												
<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI） 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><u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNI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。また、ARNI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。</u></td><td><u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI） 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	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNI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。また、ARNI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。</u>	<u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>(該当する記載なし)</p>	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											
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI） 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	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNI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。また、ARNI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。</u>	<u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											

「相互作用 併用注意」の項：グアネチジン硫酸塩（アドレナリン作動性ニューロン遮断薬）は販売中止のため削除

◆トランドラプリル錠「トーフ」

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 7) <u>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）</u></p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (該当する記載なし)</p>														
<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト</td> <td><u>血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</u>	<u>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。</u>	<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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">(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	(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															
<u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</u>	<u>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。</u>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当する記載なし)																	

◆ペリンドプリルエルブミン錠「トーフ」

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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）</u></p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (該当する記載なし)</p>														
<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト</td> <td><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト	<u>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。</u>	<u>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。</u>	<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）</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">(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	(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															
<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬</u> <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> エンレスト	<u>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。</u>	<u>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。</u>															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当する記載なし)																	

※「急性腎不全」→「急性腎障害」 記載整備いたしました。

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.294（2020年11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