

お客様 各位

製造販売元



## 「禁忌」及び「使用上の注意」の改訂のお知らせ

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「BMD」

テモカプリル塩酸塩錠 2mg「BMD」

テモカプリル塩酸塩錠 4mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、事務連絡(平成 25 年 3 月 26 日付)及び自主改訂により「使用上の注意事項」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。[\_\_\_\_部:事務連絡に基づく改訂、\_\_\_\_\_部:自主改訂、\_\_\_\_\_部:自主改訂(削除)]今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。敬具

### 記

改訂後(下線部分を追記)	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1)~(5) (変更なし) (6) <u>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)</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> 1. 慎重投与 (変更なし) 2. 重要な基本的注意 (1)~(3) (変更なし) (4) <u>アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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フマル酸塩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> (5)~(6) (現行の(4)~(5))</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> (1)~(5) (省略)</p> <p><b>【使用上の注意】</b> 1. 慎重投与 (省略) 2. 重要な基本的注意 (1)~(5) (省略)</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部分を追記)			改訂前(下線部分.....を削除)		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
<b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b>			<b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b>		
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
(変更なし)	(変更なし)	(変更なし)	(省略)	(省略)	(省略)
アクリルニトリルメ タリルスルホン酸 ナトリウム膜 (AN69®)を用いた 透析	アナフィラキシー を発現することが ある。	(変更なし)	アクリルニトリルメ タリルスルホン酸 ナトリウム膜 (AN69®)を用いた 透析	アナフィラキシ ー様症状を発現 することがある。	(省略)
<b>(2)併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>(2)併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
(変更なし)			(省略)		
ニトログリセリン	(変更なし)	(省略)	ニトログリセリン	(省略)	(省略)
アリスキレンフ マル酸塩	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 のアリスキレンフ マル酸塩との併 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。	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 されるおそれがある。	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 スタグランジン生合 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。
非ステロイド性消 炎鎮痛剤	降圧作用が減弱 するおそれがある。	プロスタグランジンの 合成阻害作用によ り、本剤の降圧作用 を減弱させる可能性 がある。	カリジノゲナーゼ 製剤	(省略)	(省略)
	腎機能を悪化さ せるおそれがある。	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。			
カリジノゲナーゼ 製剤	(変更なし)	(変更なし)			

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策(DSU)No.218(2013年4月)に掲載予定

お問い合わせは、弊社担当MR又は品質保証部までご連絡ください。TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上