

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品

日本薬局方 アラセプリル錠

アラセプリル錠 12.5mg「サワイ」

アラセプリル錠 25mg「サワイ」

アラセプリル錠 50mg「サワイ」

2021年1月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、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。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 2) <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又は投与中止から36時間以内の患者〔血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。〕</u> (<u>「相互作用」の項参照</u>)</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b>  〈該当項目なし〉</p>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			1) 併用禁忌(併用しないこと)		
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
サクビト ril バ ルサルタンナト リウム水和物 (エンレスト)	血管浮腫があらわ れるおそれがあ る。サクビト ril バルサルタンナト リウム水和物が投 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 与終了後にサクビ ト ril バルサルタ ンナトリウム水和 物を投与する場合 は、本剤の最終投 与から36時間後ま では投与しないこ と。	併用により相加 的にブラジキニ ンの分解が抑制 される可能性が ある。	〈該当項目なし〉		
4. 副作用			4. 副作用		
2) 類薬による重大な副作用			2) 類薬による重大な副作用		
汎血球減少、急性腎障害、肺炎：他のアンジオテ ンシン変換酵素阻害剤(カプトプリルまたはエナ ラプリル)で、これらの副作用が報告されている ので、観察を十分に行い、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。			汎血球減少、急性腎不全、肺炎：他のアンジオテ ンシン変換酵素阻害剤(カプトプリルまたはエナ ラプリル)で、これらの副作用が報告されている ので、観察を十分に行い、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。		

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)  
および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。