

胆汁・腎排泄型ACE阻害剤

2020年11月

処方箋医薬品

日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠

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

テモカプリル塩酸塩錠1mg「サワイ」
テモカプリル塩酸塩錠2mg「サワイ」
テモカプリル塩酸塩錠4mg「サワイ」

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、取り消し線部削除箇所）

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</u> <u>(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u> <u>を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間</u> <u>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
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)	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。	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。	〈該当項目なし〉		
2) 併用注意(併用に注意すること)			2) 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
〈該当項目削除〉			アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 ゲアネチジン硫酸塩	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
4. 副作用			4. 副作用		
2) 重大な副作用(類薬)			2) 重大な副作用(類薬)		
(2)急性腎障害、ネフローゼ症候群：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎障害、ネフローゼ症候群が報告されている。			(2)急性腎不全、ネフローゼ症候群：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎不全、ネフローゼ症候群が報告されている。		

☆ 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。