

2014年 6 月

アンジオテンシン変換酵素阻害剤 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成26年 6 月 3 日付薬食安発0603第1号)に基づき、弊社のアンジオテンシン変換酵素阻害剤につきまして、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 06 (6 1 0 5) 5 8 1 6

1. 弊社該当製品 (一般名)

- ・イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/ 5 mg/10mg「サワイ」 (イミダプリル塩酸塩)
- ・インヒロック錠0.25/0.5/ 1 (シラザプリル水和物)
- ・エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg/ 5 mg/10mg「サワイ」 (エナラプリルマレイン酸塩)
- ・カプトプリル錠12.5/25「SW」 (カプトプリル)
- ・カプトプリルRカプセル18.75「SW」 (カプトプリル)
- ・セボチール錠12.5/25/50 (アラセプリル)
- ・テモカプリル塩酸塩錠 1 mg/ 2 mg/ 4 mg「サワイ」 (テモカプリル塩酸塩)
- ・プレドリック錠0.5/ 1 (トランドラプリル)
- ・ベナゼップ錠2.5/ 5 /10 (ベナゼプリル塩酸塩)
- ・ペリンドプリルエルブミン錠 2 mg/ 4 mg「サワイ」 (ペリンドプリルエルブミン)
- ・レノペント錠2.5/ 5 /10 (エナラプリルマレイン酸塩)
- ・ロコプール錠 5 /10/20 (リシノプリル水和物)

上記のうち以下の製品は、2014年 6 月に販売名の変更を予定しております。

現販売名	新販売名
プレドリック錠0.5/ 1	トランドラプリル錠0.5mg/ 1 mg「サワイ」
レノペント錠2.5/ 5 /10	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg/ 5 mg/10mg「MED」
ロコプール錠 5 /10/20	リシノプリル錠 5 mg/10mg/20mg「サワイ」



2. 改訂内容 (— 部：薬食安に基づく改訂箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。	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。	〈該当項目なし〉		

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