

平成20年 6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

ACE-I 降圧剤
デフォルダー15mg錠
(塩酸デラプリル錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1)併用禁忌 (併用しないこと) (変更なし)			(1)併用禁忌 (併用しないこと) (省略)		
(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
(変更なし)			(省略)		
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン等 エプレレノン カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者	カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給剤	血清カリウム値が上昇することがあるので注意すること。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用にカリウム保持性利尿剤のカリウム排泄抑制作用が加わることによる。 危険因子：特に腎機能障害のある患者
(変更なし)			(省略)		
非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2選択的阻害剤がプロスタグランジンの合成を阻害し、本剤のプロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤がプロスタグランジンの合成を阻害し、本剤のプロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。
	腎障害のある患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤・COX-2選択的阻害剤のプロスタグランジン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ている。			
(変更なし)			(省略)		

〈改訂理由〉

・「相互作用」の「併用注意」への「エプレレノン」の追記及び機序・危険因子の変更

選択的アルドステロン阻害剤であるエプレレノンとACE阻害剤との併用により、カリウム貯留作用が増強し、血清カリウム値が上昇するおそれがあるため、追記して注意喚起を行うことと致しました。

・「相互作用」の「併用注意」の項への「(NSAIDs)」、「COX-2選択的阻害剤」の追記及び機序・危険因子の変更

COX-2選択的阻害剤と腎不全との関連を示す報告やCOX-2選択的阻害剤とACE阻害剤を併用した場合、腎機能に影響を及ぼす可能性を示す報告があるため、追記して注意喚起を行うことと致しました。

また、非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)と同様に、COX-2選択的阻害剤においても、プロスタグランジンの合成阻害により、プロスタグランジンを介した降圧効果を減少させるおそれがあるため、追記することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 170 (2008年6月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 阿部

TEL 076-465-5192 FAX 076-466-3110

以 上