

平成25年3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

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

製品名：テモカプリル塩酸塩錠1mg「YD」

テモカプリル塩酸塩錠2mg「YD」

テモカプリル塩酸塩錠4mg「YD」

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5)変更なし</p> <p><u>(6)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></p> <p><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。]</u>（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>[禁忌]（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(5)省略</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p><u>(4)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/1.73m²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></p> <p>(5)～(6)変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)～(5)省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

3. 相互作用

(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
変更なし		
アクリロ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

(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
変更なし		
ニトログリセリン	変更なし	変更なし
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 ² 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	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。
	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。
変更なし		

3. 相互作用

(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
省略		
アクリロ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

(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
省略		
ニトログリセリン	省略	省略
該当記載なし		
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 ₂ 、I ₂ 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。
省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「禁忌」、「重要な基本的注意」、「併用注意」の項へ「アリスキレンフマル酸塩」の追記
アリスキレンフマル酸塩製剤の添付文書においてACE阻害剤及びARBの併用に関する追記がされたことに伴い、整合性を取るため本剤においても記載し注意喚起することと致しました。
- ・ 「併用注意」の項の「非ステロイド性消炎鎮痛剤」の記載変更
ACE阻害剤及びARBの添付文書において非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用に関する記載整備が行われたことに伴い、本剤においても記載を変更することと致しました。
- ・ 「併用禁忌」の項の「アナフィラキシー様症状」の記載変更
「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ記載整備を行いました。

〈参考〉

DSU No. 218 (2013年4月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。
なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上