

令和2年 11 月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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。)

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るので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容＞

改訂後			改訂前（ <u>下線：削除</u> ）		
[禁忌]（次の患者には投与しないこと） (1)～(6) 変更なし (7)アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から 36 時間以内の患者（「相互作用」の項参照）			[禁忌]（次の患者には投与しないこと） (1)～(6) 省略		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			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	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電したAN69 [®] 膜によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇する。	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。	陰性に荷電したAN69 [®] 膜によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇する。
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 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。 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	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。			

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後			改訂前（下線：削除）		
	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。				
(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		
リチウム製剤 炭酸リチウム	他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物）との併用により、リチウム中毒を起すことが報告されているので、血中のリチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。	リチウム製剤 炭酸リチウム	他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物）との併用により、リチウム中毒を起すことが報告されているので、血中のリチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
ニトログリセリン	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。	アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 グアネチジン硫酸塩	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。
変更なし			ニトログリセリン	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。
			省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

「禁忌」「併用禁忌」の項にアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬を追加
相手薬剤との整合性をとるため、記載整備を行い、注意喚起することと致しました。

「併用注意」の項の「アドレナリン作動性ニューロン遮断薬（グアネチジン硫酸塩）」の削除

アドレナリン作動性ニューロン遮断薬であるグアネチジン硫酸塩の販売中止のため削除いたしました。

〈参考〉

DSU No.294（2020年11月発行）掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。（<https://dsu-system.jp/Web>）

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト（<http://www.yoshindo.co.jp/>）及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）にも掲載しております。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上