

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年6月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」

イミダプリル塩酸塩錠5mg「ケミファ」

イミダプリル塩酸塩錠10mg「ケミファ」

処方せん医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2014年6月改訂）>

1. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。（該当部分のみ抜粋）

薬食安通知による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前																													
3. 相互作用 (1)省略（現行通り） (2)併用注意（併用に注意すること）	3. 相互作用 (1)省略 (2)併用注意（併用に注意すること）																													
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略（現行通り）</td></tr><tr><td>アリスキレン フマル酸塩</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr><tr><td><u>アンジオテン シンⅡ受容体 拮抗剤</u></td><td><u>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。</u></td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td colspan="3">以下省略（現行通り）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			アリスキレン フマル酸塩	省略（現行通り）	省略（現行通り）	<u>アンジオテン シンⅡ受容体 拮抗剤</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	以下省略（現行通り）			<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>アリスキレン フマル酸塩</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td colspan="3">以下省略</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アリスキレン フマル酸塩	省略	省略	以下省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
省略（現行通り）																														
アリスキレン フマル酸塩	省略（現行通り）	省略（現行通り）																												
<u>アンジオテン シンⅡ受容体 拮抗剤</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>																												
以下省略（現行通り）																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																												
省略																														
アリスキレン フマル酸塩	省略	省略																												
以下省略																														

<参考>

- 1) 根拠文献：Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. (BMJ 2013; 346: f360)
- 2) 参考文献：Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. (N Engl J Med 2013; 369: 1892-1903)

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.230(2014年6月)に掲載される予定です。
なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び
弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》