

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年2・3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」

処方箋医薬品

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2022年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(6) 省略（現行通り）</p> <p>(7) <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者</u> <u>〔血管浮腫があらわれるおそれがある。〕</u>（「3. 相互作用」の項参照）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(6) 省略</p>

2. 「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。 下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前															
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）</u> <u>（糖尿病患者に使用する場合。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></td><td><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></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></tbody></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）			<u>アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）</u> <u>（糖尿病患者に使用する場合。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>	<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>	<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>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）																
<u>アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）</u> <u>（糖尿病患者に使用する場合。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>	<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>	<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>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

改訂後			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
サクビトリル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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)省略（現行通り）</p> <p>3) 急性腎障害、また、腎機能障害の増悪があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3) 急性腎不全、また、腎機能障害の増悪があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

<改訂理由>

1. 「禁忌」及び「相互作用」の項

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に薬剤名等を追記しました。

2. 「重大な副作用」の項

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

(参考)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

上記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 [1. 2.] につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 306（2022年2月）に掲載される予定です。

● 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

