

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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

テモカプリル塩酸塩錠 1 mg 「NP」

テモカプリル塩酸塩錠 2 mg 「NP」

テモカプリル塩酸塩錠 4 mg 「NP」

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

テモカプリル塩酸塩錠 1 mg 「タナベ」

テモカプリル塩酸塩錠 2 mg 「タナベ」

テモカプリル塩酸塩錠 4 mg 「タナベ」

2020年11月

ニプロ株式会社

ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：禁忌／併用禁忌とすべき患者背景／薬剤を追記

相互作用(併用注意)：「アドレナリン作動性ニューロン遮断薬」を削除

記

テモカプリル塩酸塩錠「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 6. 現行のとおり</p> <p>7. <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビトリル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(「3.相互作用」の項参照)</u></p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～ 6. 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																					
<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>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</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) ・サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	現行のとおり	現行のとおり	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。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。	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。	<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>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</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	略	略						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
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	現行のとおり	現行のとおり																				
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。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。	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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
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	略	略																				
<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</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>リチウム製剤 ・炭酸リチウム</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤 ・炭酸リチウム	現行のとおり	現行のとおり	ニトログリセリン	現行のとおり	現行のとおり	<p>2) 併用注意(併用に注意すること)</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>リチウム製剤 ・炭酸リチウム</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>降圧作用が増強されるおそれがある。</td> <td>両剤の降圧作用による。</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤 ・炭酸リチウム	略	略	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。	ニトログリセリン	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リチウム製剤 ・炭酸リチウム	現行のとおり	現行のとおり																				
ニトログリセリン	現行のとおり	現行のとおり																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リチウム製剤 ・炭酸リチウム	略	略																				
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。																				
ニトログリセリン	略	略																				
<p>4. 副作用</p> <p>2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>(2) 急性腎障害、ネフローゼ症候群</p> <p>他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎障害、ネフローゼ症候群が報告されている。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>(2) 急性腎不全、ネフローゼ症候群</p> <p>他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎不全、ネフローゼ症候群が報告されている。</p>																					

テモカプリル塩酸塩錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																					
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(6) 現行のとおり (7) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(サクビトリル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)</u></p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(6) 略</p>																					
<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td><u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	現行のとおり	現行のとおり	<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	略	略						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
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	現行のとおり	現行のとおり																				
<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト)</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
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	略	略																				
<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リチウム製剤(炭酸リチウム)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤(炭酸リチウム)	現行のとおり	現行のとおり	ニトログリセリン	現行のとおり	現行のとおり	<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リチウム製剤(炭酸リチウム)</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td><u>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)</u></td> <td><u>降圧作用が増強されるおそれがある。</u></td> <td><u>両剤の降圧作用による。</u></td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リチウム製剤(炭酸リチウム)	略	略	<u>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)</u>	<u>降圧作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>両剤の降圧作用による。</u>	ニトログリセリン	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リチウム製剤(炭酸リチウム)	現行のとおり	現行のとおり																				
ニトログリセリン	現行のとおり	現行のとおり																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
リチウム製剤(炭酸リチウム)	略	略																				
<u>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)</u>	<u>降圧作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>両剤の降圧作用による。</u>																				
ニトログリセリン	略	略																				
<p>4. 副作用 (2)重大な副作用(類薬) 2)急性腎障害, ネフローゼ症候群: 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎障害, ネフローゼ症候群が報告されている。</p>	<p>4. 副作用 (2)重大な副作用(類薬) 2)急性腎不全, ネフローゼ症候群: 他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、急性腎不全, ネフローゼ症候群が報告されている。</p>																					

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「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(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、あるいは投与中止から36時間以内の患者」を追記致しました。これに併せて「相互作用(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(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

既に販売が中止されていることから、「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)」を削除致しました。

○「重大な副作用(類薬)」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.294掲載 (令和2年11月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。