

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

持続性 ACE 阻害剤 日本薬局方 アラセプリル錠

アラセプリル錠 12.5mg「日新」 アラセプリル錠 25mg「日新」 アラセプリル錠 50mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ___部：自主改訂 _____部：記載整備）

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. 現行のとおり</p> <p>2. サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中又は投与中止から 36 時間以内の患者〔血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。〕（「相互作用」の項参照）</p> <p>現行の 2. ～6. を 3. ～7. に繰り下げ</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～6. 省略</p>																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物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。また、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。</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る可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <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を用いた透析 以下、現行のとおり</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	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。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物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。また、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制される可能性がある。	デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 以下、現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 45%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 30%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <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を用いた透析 以下、省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、省略	省略	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を用いた透析 以下、省略	省略	省略
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。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物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。また、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制される可能性がある。																				
デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり																				
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 以下、現行のとおり	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																				
デキストラン硫酸固定化セルロース 以下、省略	省略	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を用いた透析 以下、省略	省略	省略																				

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 4) 現行のとおり</p> <p>(2) 類薬による重大な副作用 汎血球減少、急性腎障害、肺炎：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル又はエナラプリルマレイン酸塩）で、これらの副作用が報告されているので、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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 4) 省略</p> <p>(2) 類薬による重大な副作用 汎血球減少、急性腎不全、肺炎：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル又はエナラプリルマレイン酸塩）で、これらの副作用が報告されているので、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

- ◆ 自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.296 2021年2月）に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。