

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年11月

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 1mg 「JG」

テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「JG」

テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部: _____ 部)

改訂後			改訂前																															
【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（サクビトリ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）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)~(6) <省略>																															
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）																															
<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 colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></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（AN69®）を用いた透析</td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></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	<変更なし>			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	<変更なし>	<変更なし>	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。	<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 colspan="3" style="text-align: center;"><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（AN69®）を用いた透析</td> <td style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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	<省略>	<省略>												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<変更なし>																																		
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	<変更なし>	<変更なし>																																
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																																
<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	<省略>	<省略>																																
(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）																															
<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 colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>リチウム製剤 炭酸リチウム</td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>ニトログリセリン</td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> <td style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			リチウム製剤 炭酸リチウム	<変更なし>	<変更なし>	ニトログリセリン	<変更なし>	<変更なし>	<変更なし>			<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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td>リチウム製剤 炭酸リチウム</td> <td style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></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 style="text-align: center;"><省略></td> <td style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			リチウム製剤 炭酸リチウム	<省略>	<省略>	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	<省略>	<省略>	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<変更なし>																																		
リチウム製剤 炭酸リチウム	<変更なし>	<変更なし>																																
ニトログリセリン	<変更なし>	<変更なし>																																
<変更なし>																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<省略>																																		
リチウム製剤 炭酸リチウム	<省略>	<省略>																																
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	<省略>	<省略>																																
<省略>																																		

(2020年11月改訂)

2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」に「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬」を追加いたしました。
- ・「グアネチジン硫酸塩」の販売中止に伴い、「併用注意」の項から「グアネチジン硫酸塩」を削除いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.294」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502