

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 26 年 6 月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

お問い合わせ先：安全管理部

TEL：03-6740-7701

FAX：03-6740-7703

### A-II アンタゴニスト

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

**ロサルタンK錠25mg「オーハラ」**

**ロサルタンK錠50mg「オーハラ」**

**ロサルタンK錠100mg「オーハラ」**

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

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「オーハラ」**

**イミダプリル塩酸塩錠5mg「オーハラ」**

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 2.5mg「OHARA」

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 5mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

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10mg「オーハラ」**

IMIDAPRIL HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### ACE 阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

**トランドラプリル錠0.5mg「オーハラ」**

**トランドラプリル錠1mg「オーハラ」**

TRANDOLAPRIL TABLETS 0.5mg「OHARA」

TRANDOLAPRIL TABLETS 1mg「OHARA」

(トランドラプリル製剤)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### ACE 阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

**トランドラプリル錠0.5mg「OHARA」**

**トランドラプリル錠1mg「OHARA」**

TRANDOLAPRIL TABLETS 0.5mg「OHARA」

TRANDOLAPRIL TABLETS 1mg「OHARA」

(トランドラプリル製剤)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

**エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「オーハラ」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「オーハラ」**

ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg「OHARA」

ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg「OHARA」

ENALAPRIL MALEATE TABLETS 10mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

### アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

日本薬局方 リシノプリル錠

**リシノプリル錠5mg「オーハラ」**

**リシノプリル錠10mg「オーハラ」**

**リシノプリル錠20mg「オーハラ」**

LISINOPRIL TABLETS 5mg「OHARA」

LISINOPRIL TABLETS 10mg「OHARA」

LISINOPRIL TABLETS 20mg「OHARA」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社『アンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACE-I)及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)』\*  
 につきまして、【使用上の注意】の改訂を実施いたしますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

- ※ (1) ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg 「オーハラ」
- (2) イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「オーハラ」
- (3) イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」
- (4) トランドラプリル錠 0.5mg・1mg 「オーハラ」
- (5) トランドラプリル錠 0.5mg・1mg 「OHARA」
- (6) エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「オーハラ」
- (7) リシノプリル錠 5mg・10mg・20mg 「オーハラ」

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 \_\_\_\_部：追記箇所（薬食安通知）、 \_\_\_\_部：追記箇所（自主改訂）〕

(1) ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg 「オーハラ」

薬食安通知及び自主改訂により変更いたします（「2. 改訂理由」参照）。

改 訂 後	改 訂 前																														
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(8)＜略：現行どおり＞</p> <p>(9)2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、<u>本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</u></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アリスキレン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td style="text-align: center;">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。</td> <td style="text-align: center;">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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	＜略：現行どおり＞			アリスキレン	＜略：現行どおり＞		アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。	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。	＜略：現行どおり＞			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(8)＜略＞</p> <p>(9)2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクロームP450 2C9(CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アリスキレン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	＜略＞			アリスキレン	＜略＞		＜略＞			＜略＞		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
＜略：現行どおり＞																															
アリスキレン	＜略：現行どおり＞																														
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。	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。																													
＜略：現行どおり＞																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
＜略＞																															
アリスキレン	＜略＞																														
＜略＞																															
＜略＞																															

改訂後		改訂前																									
<b>4. 副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> 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。																									
(1) <略：現行どおり>		(1) <略>																									
<b>(2) その他の副作用</b> 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		<b>(2) その他の副作用</b> 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略：現行どおり&gt;</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房、勃起不全</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の頻度		頻度不明		<略：現行どおり>		消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇	<略：現行どおり>		その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房、勃起不全		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気</td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;略&gt;</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、勃起不全</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の頻度		頻度不明		<略>		消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気	<略>		その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、勃起不全
副作用の頻度																											
頻度不明																											
<略：現行どおり>																											
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、口渇																										
<略：現行どおり>																											
その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、女性化乳房、勃起不全																										
副作用の頻度																											
頻度不明																											
<略>																											
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気																										
<略>																											
その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、勃起不全																										

(2) イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「オーハラ」、(3) イミダプリル塩酸塩錠 10mg「オーハラ」

薬食安通知により改訂いたします（「2. 改訂理由」参照）。

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略：現行どおり> (2) 併用注意（併用に注意すること）			<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略> (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略：現行どおり>			<略>		
アリスキレンフマル酸塩	<略：現行どおり>		アリスキレンフマル酸塩	<略>	
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	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。	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。			
<略：現行どおり>			<略>		

(4) トランドラプリル錠 0.5mg・1mg 「オーハラ」、(5) トランドラプリル錠 0.5mg・1mg 「OHARA」

薬食安通知により改訂いたします（「2. 改訂理由」参照）。

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略：現行どおり> (2) 併用注意（併用に注意すること）			<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略> (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略：現行どおり>			<略>		
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。	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。	アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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。
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起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。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。		<略>		
<略：現行どおり>					

(6) エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「オーハラ」

薬食安通知により改訂いたします（「2. 改訂理由」参照）。

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <略：現行どおり> (2) 併用注意(併用に注意すること)			<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <略> (2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略：現行どおり>			<略>		
アリスキレン	<略：現行どおり>		アリスキレン	<略>	
<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>			
<略：現行どおり>			<略>		

(7) リシノプリル錠 5mg・10mg・20mg 「オーハラ」

薬食安通知により改訂いたします（「2. 改訂理由」参照）。					
改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <略：現行どおり> (2) 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <略> (2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<略：現行どおり>			<略>		
アリスキレン	<略：現行どおり>		アリスキレン	<略>	
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	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。	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。			
<略：現行どおり>			<略>		

2. 改訂理由

- 薬食安通知（\_\_\_\_\_部）：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0603 第1号、平成26年6月3日付）に基づき改訂いたします。
- 自主改訂（\_\_\_\_部）：先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.230」に掲載されます。