

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年2月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品[※]

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」

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品[※]

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

この度、弊社製品『イミダプリル塩酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔___部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(6) <略：現行どおり> (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〔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）	【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (1)～(6) <略>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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 (ラジレス®) (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)	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。	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。			
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。			

2. 改訂理由

先発剤の改訂に伴い、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.306」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

☆ 最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/infoservices/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp/>) でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、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。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg 「オーハラ」の GS1 コード



0114987407102007

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「オーハラ」の GS1 コード



0114987407102205



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703