

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

平成17年6月

日本ヘキサール株式会社

山形県上山市新金谷827-7

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

指定医薬品、処方せん医薬品

セリース錠 2.5mg・セリース錠 5mg

マレイン酸エナラプリル製剤

使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成17年6月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡並びに自主改訂により、弊社製品『セリース錠 2.5mg・セリース錠 5mg』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

改訂内容（下線部改訂部分）

改訂後			改訂前		
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1)、(2)：現行のとおり (3) <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエーシスを施行中の患者</u> [「3.相互作用」の項参照] (4)、(5)：現行のとおり			【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1)、(2)：現行のとおり (3) <u>デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエーシスを施行中の患者</u> [「3.相互作用」の項参照] (4)、(5)：現行のとおり		
3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3.相互作用 (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
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエーシスの施行： リポソーパーイムソーパーセルソーパー等	血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起すことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。	デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエーシスの施行： LDLアフエーシス	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸セルロースにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。
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： AN69 [®]	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体であるAN69 [®] により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。	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： AN69 [®]	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体であるAN69 [®] により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、エピネフリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~ 11)：現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p>		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 血管浮腫：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹があらわれた場合には、エピネフリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~ 11)：現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p>	
種 類	頻度不明	種 類	頻度不明
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
血 液	ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、貧血、白血球減少、好酸球増多	血 液	ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、貧血、白血球減少、好酸球増多
皮 膚	光線過敏症、多汗、脱毛、発疹、そう痒、蕁麻疹	皮 膚	光線過敏症、多汗、脱毛、発疹、そう痒、蕁麻疹
精神神経系	抑うつ、めまい、頭痛、眠気、いらいら感、不眠	精神神経系	抑うつ、めまい、頭痛、眠気、いらいら感、不眠
循環器	低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害(頻脈、徐脈)	循環器	低血圧、動悸、起立性低血圧、胸痛、調律障害(頻脈、徐脈)
消化器	舌炎、便秘、腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎	消化器	舌炎、便秘、腹痛、食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、消化不良、口内炎
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、黄疸
呼吸器	咳嗽、咽(喉)頭炎、喘息、嘔声	呼吸器	咳嗽、咽(喉)頭炎、喘息、嘔声
そ の 他	耳鳴、筋肉痛、倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンス、血清ナトリウム値低下、 <u>低血糖</u>	そ の 他	耳鳴、筋肉痛、倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンス、血清ナトリウム値低下

改訂理由 : マレイン酸エナラプリル製剤の企業報告に基づき、注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU) 140」(2005年7月)に掲載されます。