

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成 25 年 3 月

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

**セリス®錠 2.5mg**

**セリス®錠 5mg**

**セリス®錠 10mg**

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（事務連絡及び自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書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（下線部 \_\_\_\_\_：事務連絡、波線部 ~~~~~：自主改訂、          ：削除）】

| 改 訂 後   | 改 訂 前                         |   |         |      |      |      |                                     |                            |   |   |      |           |         |    |    |    |                                     |                               |   |
|---|-------------------------------|---|---------|------|------|------|-------------------------------------|----------------------------|---|---|------|-----------|---------|----|----|----|-------------------------------------|-------------------------------|---|
| <p><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(5) 変更なし</p> <p>(6) <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者(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)</u>[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。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>アリスキレンを併用する場合、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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。</u></p> <p>(4)~(7) 変更なし 現行(3)~(6)を繰り下げ</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%;"> <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>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>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を用いた透析 AN69®</td> <td><u>アナフィラキシーを発現することがある。</u></td> <td>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。</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 | 変更なし | 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を用いた透析 AN69® | <u>アナフィラキシーを発現することがある。</u> | 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。 | <p><b>【禁忌】</b>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(5) 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(6) 省略</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%;"> <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>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 AN69®</td> <td><u>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</u></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 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 AN69® | <u>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</u> | 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。 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子   |         |      |      |      |                                     |                            |   |   |      |           |         |    |    |    |                                     |                               |   |
| 変更なし  | 変更なし                          | 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を用いた透析 AN69®   | <u>アナフィラキシーを発現することがある。</u>    | 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。 |         |      |      |      |                                     |                            |   |   |      |           |         |    |    |    |                                     |                               |   |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子   |         |      |      |      |                                     |                            |   |   |      |           |         |    |    |    |                                     |                               |   |
| 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 AN69®   | <u>アナフィラキシー様症状を発現することがある。</u> | 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。 |         |      |      |      |                                     |                            |   |   |      |           |         |    |    |    |                                     |                               |   |

| (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   |
| カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリアムテレン<br>カリウム補給剤<br>塩化カリウム     | 血清カリウム値が上昇することがある。  | 本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、併用によりカリウム貯留作用が増強する。腎機能障害のある患者には特に注意すること。                                     |
| 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。<br>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。   |
| 変更なし  | 変更なし  | 変更なし  |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>インドメタシン等                                  | 降圧作用が減弱されるおそれがある。   | インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。 |
|   | 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。   | プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。  |
| 変更なし  | 変更なし  | 変更なし  |
| 10.その他の注意   |   |   |
| (1)変更なし   |   |   |
| (2)外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒(ハチ毒)による脱感作中にアナフィラキシーを発現したのと報告がある。 |   |   |

| (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   |
| カリウム保持性利尿剤<br>スピロラクトン<br>トリアムテレン<br>カリウム補給剤<br>塩化カリウム        | 血清カリウム値が上昇することがある。                | 本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、併用によりカリウム貯留作用が増強する。腎機能障害のある患者には特に注意すること。                                     |
| 省略   | 省略                                | 省略  |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤<br>インドメタシン等                                     | 降圧作用が減弱されることがある。                  | インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。 |
|  | 腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。 | 機序不明  |
| 省略   | 省略                                | 省略  |
| 10.その他の注意  |                                   |   |
| (1)省略  |                                   |   |
| (2)外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒(ハチ毒)による脱感作中にアナフィラキシー様症状を発現したのと報告がある。 |                                   |   |

## 【改訂理由 自主改訂】

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡に基づき改訂いたしました。

1. アリスキレンフマル酸塩との併用について

エナラプリルマレイン酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

2. 「併用禁忌」、「その他の注意」におけるアナフィラキシー様症状の記載整備をいたしました。

3. 「併用注意」における非ステロイド性消炎鎮痛剤の項の記載内容を変更いたしました。

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)No.218」に掲載されます。

### 【資料請求先】

#### サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)