

— 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 26 年 6 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

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

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

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安通知)により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、下記内容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____:薬食安通知)】

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)		
変更なし			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)		
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
変更なし			省略		
アリスキレン	変更なし	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	省略	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。
アンジオテンシンII受容体拮抗剤	<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>				
変更なし			省略		

【改訂理由】

薬食安通知に基づき改訂いたしました。

1. 「アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の併用に関する注意喚起」として、「3.相互作用(併用注意)」の項へ新たに「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」を記載いたしました。

*参考

- Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system meta-analysis of randomised trials
BMJ 2013;346:f360
- Combined angiotensin inhibition for the treatment of diabetic nephropathy N. Engl. J. Med. 2013;369:1892-1903

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.230」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【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)