

— 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

2021 年 1 月

販 売 元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

持続性ACE阻害降圧剤

日本薬局方 アラセプリル錠

アラセプリル錠12.5mg「JG」

アラセプリル錠25mg「JG」

アラセプリル錠50mg「JG」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) <変更なし> (2) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中又は投与中止から 36 時間以内の患者「血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。」 「3.相互作用」の項参照 (3)～(7) <変更なし：変更前の(2)～(6)>			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(6) <省略>		
【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）		
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
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。サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。また、本剤投与終了後にサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制される可能性がある。	デキストラン硫酸固定化セルロース（リボソーパー®、セレスープ®）、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール（イムソーパーTR®）又はポリエチレンテレフタレート（セルソーパー®）を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行	<省略>	<省略>
デキストラン硫酸固定化セルロース（リボソーパー®、セレスープ®）、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール（イムソーパーTR®）又はポリエチレンテレフタレート（セルソーパー®）を用いた吸着器によるアフエレーシスの施行	<変更なし>	<変更なし>	<省略>		
<変更なし>					
(2)併用注意（併用に注意すること） <変更なし>			(2)併用注意（併用に注意すること） <省略>		

改訂後	改訂前
4.副作用 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)重大な副作用（頻度不明） <変更なし> (2)類薬による重大な副作用（頻度不明） 汎血球減少、急性腎障害、肺炎：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル又はエナラプリル）で、これらの副作用が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (3)その他の副作用 <変更なし>	4.副作用 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)重大な副作用（頻度不明） <省略> (2)類薬による重大な副作用（頻度不明） 汎血球減少、急性腎不全、肺炎：他のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル又はエナラプリル）で、これらの副作用が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (3)その他の副作用 <省略>

____部：改訂箇所

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物」を追記いたしました。
- ・「副作用(2)類薬による重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.296（2021年2月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH392-001