

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「ガレン」

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「ガレン」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「ガレン」

販売 ニプロ株式会社
製造販売 日医工ファーマ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p style="text-align: center;">禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(6) 省略（変更なし）</p> <p><u>(7) 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。]（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p style="text-align: center;">禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)～(6) 省略</p> <p>←追記</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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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。)</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">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</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> <td style="vertical-align: top;">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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			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。	<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%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）																									
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。																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
←追記																									
←追記																									

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「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加、「併用禁忌」の項にアリスキレンフマル酸塩（ラジレス）及び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）を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イミダプリル塩酸塩錠「ガレン」



(01)14987190730500

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.306」(2022年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに当社医療関係者向けホームページ (<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>) に掲載致します。