

— 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
大日本住友製薬株式会社

持続性ACE阻害降圧剤
日本薬局方 アラセプリル錠

セタプリル[®]錠25mg/錠50mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を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、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】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：改訂・変更箇所）		
禁忌（次の患者には投与しないこと）		
(1) 略		
(2) <u>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。『相互作用』の項参照〕</u>		
(3)～(7) 略		
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
<u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物</u> <u>エンレスト</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>

このほか、副作用の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

【改訂理由】自主改訂

サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（効能又は効果：慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。販売名：エンレスト錠）の添付文書において、「アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル）」が併用禁忌とされていることから、整合を図るために禁忌及び相互作用の項に「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」を追記いたしました。

なお、セタプリル錠 12.5mg 及び錠 50mg は 2019 年 2 月に販売を中止し、2021 年 3 月末で経過措置期間が終了いたします。セタプリル錠 12.5mg につきましては既に使用期限が切れておりますので、このたびの改訂にて添付文書から削除いたしました。

このお知らせ及び「改訂添付文書情報」は、大日本住友製薬の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://ds-pharma.jp/>)でもご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.296 に掲載される予定です。

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://ds-pharma.jp/>



医療関係者向けサイト
スマートフォン対応
<https://ds-pharma.jp/>

21010CET