

2

使用上の注意の改訂について (その257)

平成26年6月3日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 血圧降下剤

- ①アジルサルタン
- ②アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ③イルベサルタン
- ④イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⑤イルベサルタン・トリクロルメチアジド
- ⑥オルメサルタンメドキソミル
- ⑦オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン
- ⑧カンデサルタンシレキセチル
- ⑨カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
- ⑩カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド
- ⑪バルサルタン
- ⑫バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ⑬バルサルタン・シルニジピン
- ⑭バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
- ⑮ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド

- [販 売 名] ①アジルバ錠20mg, 同錠40mg (武田薬品工業)
②ザクラス配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
③アバプロ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (大日本住友製薬) イルベタン錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg (塩野義製薬)
④アイミクス配合錠LD, 同配合錠HD (大日本住友製薬)
⑤イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD (塩野義製薬)
⑥オルメテック錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg (第一三共)
⑦レザルタス配合錠LD, 同配合錠HD (第一三共)
⑧プロプレス錠2, 同錠4, 同錠8, 同錠12 (武田薬品工業) 他
⑨ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
⑩エカード配合錠LD, 同配合錠HD (武田薬品工業)
⑪ディオバン錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg, 同錠160mg, 同OD錠20mg, 同OD錠40mg, 同OD錠80mg, 同OD錠160mg (ノバルティスファーマ) 他

- ⑫エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ）
- ⑬アテディオ配合錠（味の素製薬）
- ⑭コディオ配合錠MD, 同配合錠EX（ノバルティスファーマ）
- ⑮プレミネット配合錠LD, 同配合錠HD (MSD) 他

[相互作用
(併用注意)] アンジオテンシン変換酵素阻害剤〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。〕

2 血圧降下剤

- ①アラセプリル
- ②イミダプリル塩酸塩
- ③エナラプリルマレイン酸塩
- ④カプトプリル
- ⑤キナプリル塩酸塩
- ⑥シラザプリル水和物
- ⑦テモカプリル塩酸塩
- ⑧デラプリル塩酸塩
- ⑨トランドラプリル
- ⑩ベナゼプリル塩酸塩
- ⑪ペリンドプリルエルブミン
- ⑫リシノプリル水和物

[販 売 名]

- ①セタプリル錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg (大日本住友製薬) 他
- ②タナトリル錠2.5, 同錠5, 同錠10 (田辺三菱製薬) 他
- ③レニベース錠2.5, 同錠5, 同錠10 (MSD) 他
- ④カプトリル錠12.5mg, 同錠25mg, 同細粒5%, 同-Rカプセル18.75mg (第一三共エスファ) 他
- ⑤コナン錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (田辺三菱製薬)
- ⑥インヒベース錠0.25, 同錠0.5, 同錠1 (中外製薬) 他
- ⑦エースコール錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg (第一三共) 他
- ⑧アデカット7.5mg錠, 同15mg錠, 同30mg錠 (武田薬品工業)
- ⑨プレラン0.5mg錠, 同1mg錠 (サノフィ), オドリック錠0.5mg, 同錠1mg (日本新薬) 他
- ⑩チバセン錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg (ノバルティスファーマ) 他
- ⑪コバシル錠2mg, 同錠4mg (協和発酵キリン) 他
- ⑫ゼストリル錠5, 同錠10, 同錠20 (アストラゼネカ), ロンゲス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (塩野義製薬) 他

[相互作用
(併用注意)] アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤〔臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。〕

3 血圧降下剤

- ①テルミサルタン
- ②テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
- ③テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド

[販売名] ①ミカルディス錠20mg, 同錠40mg, 同錠80mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)

②ミカムロ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)

③ミコンビ配合錠AP, 同配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)

[相互作用
(併用注意)] アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [臨床症状・措置方法：急性腎不全を含む腎機能障害, 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。機序・危険因子：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。]

4 血圧降下剤

4 口サルタンカリウム

[販売名] ニューロタン錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (MSD) 他

[重要な基本
的注意] 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。

[相互作用
(併用注意)] アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [臨床症状・措置方法：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。機序・危険因子：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。]

5 高脂血症用剤

5 ロスバスタチンカルシウム

[販売名] クレストール錠2.5mg, 同錠5mg (アストラゼネカ)

[副作用
(重大な副作用)] 多形紅斑：多形紅斑があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

末梢神経障害：四肢の感覚鈍麻、しびれ感等の感覚障害、疼痛、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 イミダフェナシン

- [販売名] ウリトス錠0.1mg, 同OD錠0.1mg (杏林製薬), ステーブラ錠0.1mg, 同OD錠0.1mg (小野薬品工業)
- [副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害 : AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、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し、直ちに適切な処置を行うこと。
-

7 その他の血液・体液用薬 ナルトグラスチム (遺伝子組換え)

- [販売名] ノイアップ注25, 同注50, 同注100, 同注250 (ヤクルト本社)
- [副作用
(重大な副作用)] 毛細血管漏出症候群 : 他の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤で、毛細血管漏出症候群があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。
-

8 その他の血液・体液用薬 ①フィルグラスチム (遺伝子組換え) ②フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続1] ③フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続2] ④フィルグラスチム (遺伝子組換え) [フィルグラスチム後続3] ⑤レノグラスチム (遺伝子組換え)

- [販売名] ①グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリソジ75, 同シリソジ150, 同シリソジM300 (協和発酵キリン)
⑤ノイトロジン注50μg, 同注100μg, 同注250μg (中外製薬)
- [副作用
(重大な副作用)] 毛細血管漏出症候群 : 毛細血管漏出症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、低血圧、低アルブミン血症、浮腫、肺水腫、胸水、腹水、血液濃縮等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。
-