

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 6月

日本薬局方 テモカプリル塩酸塩錠

胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤

テモカプリル塩酸塩錠 1mg [KTB]

テモカプリル塩酸塩錠 2mg [KTB]

テモカプリル塩酸塩錠 4mg [KTB]

TEMOCAPRIL HYDROCHLORIDE TAB. 1mg [KTB]

TEMOCAPRIL HYDROCHLORIDE TAB. 2mg [KTB]

TEMOCAPRIL HYDROCHLORIDE TAB. 4mg [KTB]

(テモカプリル塩酸塩製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『テモカプリル塩酸塩錠 1mg [KTB]』、『テモカプリル塩酸塩錠 2mg [KTB]』及び『テモカプリル塩酸塩錠 4mg [KTB]』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所)

改訂後	改訂前												
【薬食安通知による改訂】 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)	【薬食安通知による改訂】 3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) (関連記載無し)												
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr><tr><td>アンジオテ ンシン II 受 容体拮抗剤</td><td>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。</td><td>併用によりレニン-アンジオテニン系阻害作用が増強される可能性がある。</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アンジオテ ンシン II 受 容体拮抗剤	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。	併用によりレニン-アンジオテニン系阻害作用が増強される可能性がある。	(略)			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(略)													
アンジオテ ンシン II 受 容体拮抗剤	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。	併用によりレニン-アンジオテニン系阻害作用が増強される可能性がある。											
(略)													

II. 改訂理由

1. 薬食安指示：

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0603第1号（平成26年6月3日）に基づく改訂

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 230号に掲載される予定です。