

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

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「DSEP」 イミダプリル塩酸塩錠 5mg「DSEP」 イミダプリル塩酸塩錠 10mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 【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」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用 (併用禁忌)」の項に、「アリスキレンフマル酸塩 (ラジレス)」、「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)」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～6. 現行通り</p> <p>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)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1.～6. 略</p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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
現行通り			略		
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。			

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）を以下ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- ・ 弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1