

— 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

ACE 阻害剤

プレラン® 0.5mg錠

プレラン® 1mg錠

トランドラプリル製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬食安通知（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）230号にも掲載される予定です（6月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
（変更なし）			（省略）		
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・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	アリスキレン	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。 なお、eGFRが60mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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。
アリスキレン	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。 なお、eGFRが60mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。		（省略）		
（変更なし）					

Ⅱ. 改訂理由

「相互作用（併用注意）」の項（薬食安通知）

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」を追記

アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の単独投与群に比し、両剤の併用群では、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧の発現リスクが高まるというメタアナリシスの文献が報告されていることから、「相互作用」の「併用注意」の項に「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」を追記し、注意喚起することと致しました。

〈根拠文献〉

Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system : meta-analysis of randomized trials

BMJ 2013; 346: f360

〈参考文献〉

Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy

N. Engl. J. Med. 2013; 369: 1892-1903

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

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は日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。