

— 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

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg「サノフィ」

バルサルタン錠 40mg「サノフィ」

バルサルタン錠 80mg「サノフィ」

バルサルタン錠 160mg「サノフィ」

Valsartan

販売：

サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

製造販売元：

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3



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、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

1. 改訂内容（下線部：薬食安通知による改訂）

改訂後（2014年6月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）																					
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）	【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）																					
<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>アリスキレン</td><td>省略、変更なし</td><td>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。</td></tr><tr><td>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</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></td></tr><tr><td colspan="3">省略、変更なし</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アリスキレン	省略、変更なし	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。	アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。		省略、変更なし			<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>アリスキレン</td><td>省略</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アリスキレン	省略	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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
アリスキレン	省略、変更なし	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。																				
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	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。																					
省略、変更なし																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
アリスキレン	省略	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。																				
省略																						

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知）による改訂

アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を併用した場合の有効性及び安全性の検討を目的としたメタ解析において、両剤併用群では単剤投与群と比較して腎機能障害、高カリウム血症、低血圧のリスクが有意に増加したと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「アンジオテンシン変換酵素阻害剤」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

以上

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。