

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受容体拮抗剤含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	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受容体拮抗剤の「併用注意」の項に、両剤の併用により腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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たことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

別紙

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
アラセプリル	セタプリル錠 12.5mg、同錠 25mg、同錠 50mg（大日本住友製薬株式会社）他	本態性高血圧症、腎性高血圧症
イミダプリル塩酸塩	タナトリル錠 2.5、同錠 5（田辺三菱製薬株式会社）他	高血圧症、腎実質性高血圧症、1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症
	タナトリル錠 10（田辺三菱製薬株式会社）他	高血圧症、腎実質性高血圧症
エナラプリルマレイン酸塩	レニベース錠 2.5、同錠 5、同錠 10（MSD 株式会社）他	1. 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）
カプトプリル	カプトリル錠 12.5mg、同錠 25mg、同細粒 5%（第一三共エスファ株式会社）他	本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧
	カプトリル-R カプセル 18.75mg（第一三共エスファ株式会社）他	本態性高血圧症、腎性高血圧症
キナプリル塩酸塩	コナン錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg（田辺三菱製薬株式会社）	高血圧症
シラザプリル水和物	インヒベース錠 0.25、同錠 0.5、同錠 1（中外製薬株式会社）他	高血圧症
テモカプリル塩酸塩	エースコール錠 1mg、同錠 2mg、同錠 4mg（第一三共株式会社）他	高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
デラプリル塩酸塩	アデカット 7.5mg 錠、同 15mg 錠、同 30mg 錠（武田薬品工業株式会社）	本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症
トランドラプリル	プレラン 0.5mg 錠、同 1mg 錠（サノフィ株式会社）、オドリック錠 0.5mg、同錠 1mg（日本新薬株式会社）他	高血圧症
ベナゼプリル塩酸塩	チバセン錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg（ノバルティスファーマ株式会社）他	高血圧症
ペリンドプリルエルブミン	コバシル錠 2mg、同錠 4mg（協和発酵キリン株式会社）他	高血圧症
リシノプリル水和物	ゼストリル錠 5、同錠 10、同錠 20（アストラゼネカ株式会社）、ロンゲス錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg（塩野義製薬株式会社）他	1. 高血圧症 2. 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合 慢性心不全（軽症～中等症）
アジルサルタン	アジルバ錠 20mg、同錠 40mg（武田薬品工業株式会社）	高血圧症
イルベサルタン	アバプロ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg（大日本住友製薬株式会社）、イルベタン錠 50mg、同錠 100mg、同錠 200mg（塩野義製薬株式会社）	高血圧症
オルメサルタンメドキシミル	オルメテック錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg（第一三共株式会社）	高血圧症
カンデサルタンシレキセチル	ブロプレス錠 2、同錠 4、同錠 8（武田薬品工業株式会社）他	1. 高血圧症 2. 腎実質性高血圧症

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
		3. 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全（軽症～中等症）
	ブロプレス錠 12（武田薬品工業株式会社）	1. 高血圧症 2. 腎実質性高血圧症
テルミサルタン	ミカルデイス錠 20mg、同錠 40mg、同錠 80mg （日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）	高血圧症
バルサルタン	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株式会社）他	高血圧症
ロサルタンカリウム	ニューロタン錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg（MSD 株式会社）他	1. 高血圧症 2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬品工業株式会社）	高血圧症
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	アイミクス配合錠 LD、同配合錠 HD（大日本住友製薬株式会社）	高血圧症
イルベサルタン・トリクロルメチアジド	イルトラ配合錠 LD、同配合錠 HD（塩野義製薬株式会社）	高血圧症

成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
オルメサルタンメド キシミル・アゼルニ ジピン	レザルタス配合錠 LD、同配合錠 HD（第一 三共株式会社）	高血圧症
カンデサルタンシレ キセチル・アムロジ ピンベシル酸塩	ユニシア配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬 品工業株式会社）	高血圧症
カンデサルタンシレ キセチル・ヒドロクロ ロチアジド	エカード配合錠 LD、同配合錠 HD（武田薬 品工業株式会社）	高血圧症
テルミサルタン・アム ロジピンベシル酸塩	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株式会社）	高血圧症
テルミサルタン・ヒド ロクロロチアジド	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株式会社）	高血圧症
バルサルタン・アムロ ジピンベシル酸塩	エックスフォージ配合錠（ノバルティスフ ァーマ株式会社）	高血圧症
バルサルタン・シルニ ジピン	アテディオ配合錠（味の素製薬株式会社）	高血圧症
バルサルタン・ヒドロ クロロチアジド	コディオ配合錠 MD、同配合錠 EX（ノバル ティスファーマ株式会社）	高血圧症
ロサルタンカリウム・ ヒドロクロロチアジ ド	プレミネント配合錠 LD、同配合錠 HD（MSD 株式会社）	高血圧症