

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
住友ファーマ株式会社

持続性ACE阻害降圧剤
日本薬局方 アラセブリル錠

セタブリル錠25mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしました。

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。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）																																	
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1~2.3 （略）</p> <p>2.4 デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール、フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコール、又はデキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5~2.7 （略）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1~2.3 （略）</p> <p>2.4 デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.5~2.7 （略）</p>																																	
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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">（略）</td></tr><tr><td>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール、フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコール、又はデキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行</td><td>ショックを起こすことがある。</td><td>陰性に荷電したこれらの吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。</td></tr><tr><td>リボソーバー®、リボソーバー®LA-15、セレソーブ®、イムソーバ®TR、イムソーバ®レオカーナ®</td><td></td><td></td></tr><tr><td>[2.4 参照]</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール、フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコール、又はデキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したこれらの吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。	リボソーバー®、リボソーバー®LA-15、セレソーブ®、イムソーバ®TR、イムソーバ®レオカーナ®			[2.4 参照]			（略）			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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">（略）</td></tr><tr><td>デキストラン硫酸固定化セルロース(リボソーバー®、セレソーブ®)、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール(イムソーバーTR®)又はポリエチレンテレフタレート(セルソーバ®)を用いた吸着器によるアフェレーシスの施行</td><td>ショックを起こすことがある。</td><td>陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。</td></tr><tr><td>[2.4 参照]</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">（略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）			デキストラン硫酸固定化セルロース(リボソーバー®、セレソーブ®)、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール(イムソーバーTR®)又はポリエチレンテレフタレート(セルソーバ®)を用いた吸着器によるアフェレーシスの施行	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。	[2.4 参照]			（略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
（略）																																		
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール、フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコール、又はデキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロースを用いた吸着器によるアフェレーシスの施行	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したこれらの吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。																																
リボソーバー®、リボソーバー®LA-15、セレソーブ®、イムソーバ®TR、イムソーバ®レオカーナ®																																		
[2.4 参照]																																		
（略）																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
（略）																																		
デキストラン硫酸固定化セルロース(リボソーバー®、セレソーブ®)、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール(イムソーバーTR®)又はポリエチレンテレフタレート(セルソーバ®)を用いた吸着器によるアフェレーシスの施行	ショックを起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。																																
[2.4 参照]																																		
（略）																																		

次頁に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】自主改訂

- 2. 禁忌、10.1 併用禁忌に記載している吸着器の材質に「フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコール」、「デキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロース」を追記し、10.1 併用禁忌の吸着器の販売名に「イムソーバ[®]」、「レオカーナ[®]」を追記。
 - 10.1 併用禁忌に「リポソーバー[®]LA-15」を追記。
 - 吸着材にフェニルアラニン固定化ポリビニルアルコールを用いた吸着器（販売名：イムソーバ[®]）、デキストラン硫酸及びL-トリプトファン固定化セルロースを用いた吸着器（販売名：レオカーナ[®]）は、陰性に荷電した吸着剤を使用した吸着器であり、本剤とは併用禁忌に該当するため、禁忌、併用禁忌に追記しました。
 - デキストラン硫酸固定化セルロースを使用した吸着器の販売名に「リポソーバー[®]LA-15」を追記しました。
 - 2. 禁忌、10.1 併用禁忌の吸着器の材質「ポリエチレンテレフタレート」を削除し、10.1 併用禁忌の吸着器の販売名の「セルソーバ[®]」を削除。
 - ポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器（セルソーバ[®]）は販売中止されているため、削除しました。
 - 10.1 併用禁忌の「薬剤名等」、「機序・危険因子」の記載整備
 - 「薬剤名等」欄の冒頭に吸着材の材質名を列記し、続けて販売名をまとめて記載しました。
 - 「機序・危険因子」に列記していた吸着材の材質名を「これらの吸着材」とまとめて記載し、表現を整備しました。

なお、PMDA 医療安全情報 No.68（2024年2月）に、本剤含むアンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）と陰性に荷電した血液浄化器の相互作用について注意喚起がなされていますので、そちらもご参照ください。

PMDA 医療安全情報 No.68 「ACE 阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」
(<https://www.pmda.go.jp/files/000266452.pdf>)

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス：<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になります。この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.330に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

セタプリル[®]錠



(01)14987116162811

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

