「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品^{注)}

レニン・アンジオテンシン系降圧剤
カプトプリル製剤

カプトプリル[®]錠12.5mg
カプトプリル[®]錠25mg
カプトプリル[®]細粒5%
CAPTORIL[®] Tablets 12.5mg・25mg, Fine Granules 5%

処方箋医薬品^{注)}

レニン・アンジオテンシン系降圧剤
持続性製剤

カプトプリル持続性カプセル
カプトプリル[®]-Rカプセル18.75mg
CAPTORIL[®]-R Capsules 18.75mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年12月～2025年1月

alfresa
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、ご案内いたします。

今後のご使用に際しましては、下記改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂内容 [_____ (下線) 部は追加改訂箇所、 (点線) 部は削除箇所]

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6（変更なし） 2.7 <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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、あるいは投与中止から36時間以内の患者 [10.1参照]</u></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.6（省略） 2.7（該当記載なし）</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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
(変更なし)			(省略)		
アリスキレンフマル酸塩 (以下省略)	(変更なし)		アリスキレンフマル酸塩 (以下省略)	(省略)	
<u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)</u> <u>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)</u> <u>[2.7 参照]</u>	<u>血管浮腫があらわれるおそれがある。</u> <u>本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。</u> <u>また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</u>	<u>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</u>	(該当記載なし)		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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)		
リチウム製剤 (以下省略)	(変更なし)		リチウム製剤 (以下省略)	(省略)	
(削除)			アドレナリン作動性ニューロン遮断薬 <u>グアネチジン硫酸塩</u>	降圧作用が増強されるおそれがある。	両剤の降圧作用による。
(以下省略)			(以下省略)		

II. 改訂理由（自主改訂）

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬「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）」の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、本剤の記載があることから、本剤においても整合性を図るため、追記いたしました。

また、「10.2 併用注意」のグアネチジン硫酸塩については国内での販売が既に中止されているため、削除いたしました。

- ・本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.332：2025年1月6日公開予定）に掲載されます。
- ・最新の電子添文は、PMDA ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）又は弊社の医療用医薬品情報サイト（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>）で、ご覧いただけます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、GS1 バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社
 医薬安全性情報室
 TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

カプトリル錠・細粒

(01) 14987274133203

カプトリルRカプセル

(01) 14987274133128