

2024 年 12 月

注意事項等情報改訂のお知らせ

武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

ACE-I 降圧剤

アデカット®7.5mg 錠

アデカット®15mg 錠

アデカット®30mg 錠

(一般名：デラプリル塩酸塩)

この度、標記製品の「注意事項等情報」を以下のとおり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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

(追記箇所 下線：_____)

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.7 <u>サクビト ril パルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者[10.1 参照]</u>			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) ←追記		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.7 <u>大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者</u> <u>過度の血圧低下を来し、症状を悪化させるおそれがある。</u>			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 ←追記		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 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
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [2.6 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	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。	アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く) [2.6 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	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。

<裏面につづく>

改訂後			改訂前																	
<table><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><tr><td>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 [2.7 参照]</td><td>血管浮腫があらわれ るおそれがある。 左記薬剤を投与する 場合は、本剤を少な くとも36時間前に中 止すること。 また、左記薬剤の投 与終了後に本剤を投 与する場合は、36時 間以上の間隔をあけ ること。</td><td>併用により相加 的にブラジキニ ンの分解を抑制 し、血管浮腫のリ スクを増加させ る可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 [2.7 参照]	血管浮腫があらわれ るおそれがある。 左記薬剤を投与する 場合は、本剤を少な くとも36時間前に中 止すること。 また、左記薬剤の投 与終了後に本剤を投 与する場合は、36時 間以上の間隔をあけ ること。	併用により相加 的にブラジキニ ンの分解を抑制 し、血管浮腫のリ スクを増加させ る可能性がある。			←追記											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
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 [2.7 参照]	血管浮腫があらわれ るおそれがある。 左記薬剤を投与する 場合は、本剤を少な くとも36時間前に中 止すること。 また、左記薬剤の投 与終了後に本剤を投 与する場合は、36時 間以上の間隔をあけ ること。	併用により相加 的にブラジキニ ンの分解を抑制 し、血管浮腫のリ スクを増加させ る可能性がある。																		
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)																	
<table><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><tr><td>カリジノゲナー ゼ製剤</td><td>過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。</td><td>本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。</td></tr><tr><td>mTOR阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチ ン</td><td>血管浮腫を発症する リスクが高まるおそ れがある。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリジノゲナー ゼ製剤	過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。	本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。	mTOR阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチ ン	血管浮腫を発症する リスクが高まるおそ れがある。	機序不明			<table><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><tr><td>カリジノゲナー ゼ製剤</td><td>過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。</td><td>本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリジノゲナー ゼ製剤	過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。	本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。	←追記	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
カリジノゲナー ゼ製剤	過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。	本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。																		
mTOR阻害剤 シロリムス等 ビルダグリプチ ン	血管浮腫を発症する リスクが高まるおそ れがある。	機序不明																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																		
カリジノゲナー ゼ製剤	過度の血圧低下が引 き起こされる可能性 がある。	本剤のキニン分 解抑制作用とカリ ジノゲナーゼ 製剤のキニン産 生作用により、血 管平滑筋の弛緩 が増強される可 能性がある。																		
11. 副作用			11. 副作用																	
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用																	
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明															
過敏症	発疹、そう痒	乾癬	過敏症	発疹、そう痒																
15. その他の注意			←新設																	
15.1 臨床使用に基づく情報																				
15.1.1 外国において、インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。																				
15.1.2 外国において、アンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者が膜翅目毒(ハチ毒)による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。																				

2. 改訂理由

- 1) 「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に「サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物」を追記（自主改訂）
相手薬であるサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠、ノバルティスファーマ株式会社）との整合性を図るため及び本剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記しました。
- 2) 「特定の背景を有する患者に関する注意：合併症・既往歴等のある患者」の項に「大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大心筋症のある患者」を追記（自主改訂）
本剤のCCDSに大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大心筋症のある患者に関する注意喚起が追記されたことから、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」の項に追記しました。
- 3) 「相互作用：併用注意」の項に「mTOR阻害剤 シロリムス等」及び「ビルダグリプチン」を追記（自主改訂）
相手薬であるmTOR阻害剤のシロリムス（ラパリムス錠、ノバルティスファーマ株式会社）、ビルダグリプチン（エクア錠、ノバルティスファーマ株式会社）との整合性を図るため及び本剤のCCDS改訂に基づき「併用注意」の項に追記しました。

4)「副作用：その他副作用」の項に「乾癬」を削除（自主改訂）

本剤における症例の集積等を踏まえ、「その他の副作用」の項に「乾癬」を追記しました。

5)「その他の注意：臨床使用に基づく情報」の項を新設し、注意喚起を追記（自主改訂）

本剤のCCDS改訂に基づき、国内においてもCCDSと整合性を図るため追記しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 332（2025年1月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(アダカット錠) (01)14987123121801