

使用上の注意改訂のお知らせ

2005年6月

指定医薬品

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

レニン・アンジオテンシン系降圧剤

カプトプリル錠12.5mg「EMEC」

Captopril tab. 12.5mg「EMEC」

カプトプリル錠

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1 禁忌

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) 3. <u>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エレーシスを施行中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕	【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) (3)デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者 〔「相互作用」の項参照〕

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2 相互作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3 相互作用 (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
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エーシスの施行 LDLアフエーシス等	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セルロースによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショックを誘発すると考えられている。	デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエーシスの施行 LDLアフエーシス等	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セルロースによりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショックを誘発すると考えられる。

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、「相互作用」の「併用禁忌」の項を変更いたしました。

3 副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後		改 訂 前	
4 副作用 (2)その他の副作用		4 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
その他	血清カリウム値の上昇、咳嗽、脱力感、発熱、筋肉痛、口渇、口内炎、歯痛の増強、知覚異常、嘔声、四肢のしびれ感、顔面潮紅、クームス試験の陽性例、抗核抗体の陽性例、 <u>低血糖</u>	その他	血清カリウム値の上昇、咳嗽、脱力感、 <u>発熱</u> 、筋肉痛、口渇、口内炎、歯痛の増強、知覚異常、嘔声、四肢のしびれ感、顔面潮紅、クームス試験の陽性例、抗核抗体の陽性例

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、「副作用」の「その他の副作用」の項を変更いたしました。

