

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0588

「ラジレス錠」とACE阻害薬またはARBとの併用による 心血管及び腎イベント発現率の増加について（第2報）

直接的レニン阻害剤「ラジレス錠 150mg」（ノバルティス）は、腎機能障害を伴った2型糖尿病患者を対象とした、ALTITUDE試験（プラセボ対照国際共同試験）において、**「ラジレス錠」をアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬またはアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）へ上乗せ投与した群で、投与開始後18-24ヶ月から非致死性脳卒中、腎合併症、高カリウム血症、及び低血圧の発現率が、プラセボ群に比べ高いとの中間報告が出されたため、ノバルティスより、糖尿病を合併している患者に対して、「ラジレス錠」とACE阻害薬またはARBを併用しないようにとの要望が出されたこと**をお知らせしました。（DI・BOX#0579）

この度、EMA（欧州医薬品庁）より、**糖尿病患者もしくは中等度以上の腎機能障害患者（GFR<60mL/min/1.73m²）において、「ラジレス錠」とACE阻害薬またはARBとの併用を禁忌とするとの勧告が出されました。**

また、**臨床試験の最終解析結果は出ておらず、日本国内における見解は示されていませんが、糖尿病患者もしくは中等度以上の腎機能障害患者における本剤とACE阻害薬またはARB併用時は、十分に注意してご使用下さい。**

また、新たな情報が入り次第お知らせいたします。

オーダ名	ラジレス錠 150mg
外観写真	
成分名 規格	アリスキレンフマル酸塩 150mg／錠
適応症 用法用量	高血圧症：成人には150mgを1日1回経口投与 なお、効果不十分な場合は、300mgまで増量可
採用区分	処方／共通

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。