

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0617

「ラジレス錠」とACE阻害薬又は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3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）阻害薬又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、EMA（欧州医薬品庁）より、**糖尿病又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阻害薬又はARBとの併用を禁忌とする**との勧告が出されたことをお伝えしました。（DI・BOX#0579、588）

この度、**国内において、「ACE阻害薬又はARBを投与中の糖尿病患者」が投与禁忌に追加**となりました。ただし、**他の降圧治療を行っても血圧コントロールが著しく不良な患者を除く**とされています。なお、**欧州、米国では例外なく禁忌**です。また、**中等度以上の腎機能障害患者は慎重投与とされていますが、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、併用は避けること**となっています。

現在、本剤投与中の患者については、今回の改訂内容を十分把握し、適正使用にご協力いただけるようお願いいたします。

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。