

delapril hydrochloride (JAN)

デラプリル塩酸塩

ACE阻害剤

214

【基本電子添文】 アデカット錠2024年12月改訂

【製品】 規制等：[処方] 《アデカット7.5・15・30mg錠
1989.01.17承認》
アデカット *Adecut* 錠7.5・15・30mg（武田テバ薬品一武田薬品）

【組成】 〔錠剤〕：1錠中7.5mg, 15mg, 30mg

【効能・効果】 本態性高血圧症，腎性高血圧症，腎血管性高血圧症

【用法・用量】 デラプリル塩酸塩として1日30～60mg，朝夕2回に分服。ただし，1日15mgから開始し，最大1日120mg，いずれも2回に分服。なお，安定した降圧効果が得られた場合には，1日量又はその半量の朝1回をみの投与とすることができる

【禁忌】 ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②血管浮腫の既往歴のある患者（アンギオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫，遺伝性血管浮腫，後天性血管浮腫，特発性血管浮腫等）〔高度の呼吸困難を伴う血管浮腫が現れることがある〕（重大な副作用③参照） ③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（相互作用①参照） ④アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者（相互作用①参照） ⑤妊婦又は妊娠している可能性のある女性（特定背景関連注意④参照） ⑥アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（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）（相互作用①参照） ⑦サクビト rilバ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（相互作用①参照）

【重要な基本的注意】 ①降圧作用に基づくめまい，ふらつきが現れることがあるので，高所作業，自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させる ②手術前24時間は投与しないことが望ましい 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ①a両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避ける。腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある ①b高カリウム血症の患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き，使用は避ける。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。また，腎機能障害，コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では，血清カリウム値に注意する ①c脳血管障害のある患者：過度の降圧が脳血流不全を惹起し，病態を悪化させることがある ①d重症の高血圧症患者：少量より開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う。まれに急激な血圧低下を起こすおそれがある ①e厳重な

減塩療法中の患者：少量より開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う。まれに急激な血圧低下を起こすおそれがある ①f薬剤過敏症の既往歴のある患者 ①g大動脈弁狭窄症又は閉塞性肥大型心筋症のある患者：過度の血圧低下を来し，症状を悪化させるおそれがある ②腎機能障害患者 ②a重篤な腎機能障害のある患者：血清クレアチニン値が3mg/dL以上の患者に投与する場合には，投与量を減らすか又は投与間隔を延ばすなど慎重に投与する。腎機能の悪化，血中半減期の延長及び尿中排泄率の低下が起こるおそれがある ②b血液透析中の患者：少量より開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う。まれに急激な血圧低下を起こすおそれがある ③生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性：妊娠していることが把握されずアンギオテンシン変換酵素阻害剤又はアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し，胎児・新生児への影響（腎不全，頭蓋・肺・腎の形成不全，死亡等）が認められた例が報告されている。投与に先立ち，代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。また，投与が必要な場合には次の注意事項に留意する（特定背景関連注意④参照） ③a投与開始前に妊娠していないことを確認する。投与中も，妊娠していないことを定期的に確認する。投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに中止する ③b次の事項について，投与開始時に患者に説明する。また，投与中にも必要に応じ説明する ③c妊娠中に本剤を使用した場合，胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがある ③d妊娠が判明した又は疑われる場合は，速やかに担当医に相談する ③e妊娠を計画する場合は，担当医に相談する ④妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない。投与中に妊娠が判明した場合には，直ちに中止する。妊娠中期及び末期にアンギオテンシン変換酵素阻害剤又はアンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症，胎児・新生児の死亡，新生児の低血圧，腎不全，高カリウム血症，頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮，頭蓋顔面の変形，肺の低形成等が現れたとの報告がある。また，海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で，妊娠初期にアンギオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において，胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある（禁忌⑤，特定背景関連注意③参照） ⑤授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討する。動物試験（ラット）で乳汁中への活性代謝物の移行が認められている ⑥小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑦高齢者：低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある

【相互作用】 ①併用禁忌

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レーシスの施行（リボソーパー，イムソーパTR，セルソーパ） （禁忌③参照）	アンギオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者は，左記のアフエレーシス中に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により血中キニン系の代謝が亢進し，本剤によりブラジキニンの代謝が妨

		げられ蓄積することが考えられている
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた透析（禁忌④参照）	アンギオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者は、左記の透析中にアナフィラキシーを起こすことがある	多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積することが考えられている
アリスケレンフマル酸塩（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）（禁忌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-アンギオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある
サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）（禁忌⑦参照）	血管浮腫が現れるおそれがある。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。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	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

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤・スピロノラクトン・トリアムテレン等 エブレノン カリウム補給剤 トリメトプリム含有製剤・スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値が上昇することがある	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強することによる 危険因子：特に腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 ・フロセミド ・トリクロルメチアジド等	利尿降圧剤で治療を受けている患者に本剤を初めて投与する場合、降圧作用が増強するおそれがあるので、少量から開始するなど慎重に投与する	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい 危険因子：特に最近利尿降圧剤投与を開始した患者
アリスケレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスケレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避ける	レニン-アンギオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある	
リチウム	外国において、リチウムと他のアンギオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル、エナラプリルマレイン酸塩、リシノプリル水和物）との併用により、リチウム中毒が報告されている	腎尿細管におけるリチウムの再吸収が促進される
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs） ・インドメタシン等	降圧作用が減弱することがある	非ステロイド性消炎鎮痛剤がプロスタグランジンの合成を阻害し、本剤のプロスタグランジンを介した降圧作用を減弱させる

	腎障害のある患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられている
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	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
ビルダグリブチン		

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ④**血管浮腫**（頻度不明）：呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫が現れることがあるので、このような場合には、直ちに中止し、アドレナリン注射、気道確保などの適切な処置を行う（禁忌②参照）
⑥**急性腎障害**（頻度不明） ③**高カリウム血症**（0.1%未満）

②その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、痒疹	乾癬
精神神経系	めまい・ふらつき、立ちくらみ、頭痛、頭重、不眠、眠気、肩こり、しびれ感、耳鳴	
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、下痢、便秘	腹痛、口渇、口内炎、味覚異常、腹部膨満感
循環器	ほてり、のぼせ感、動悸	胸部痛
血液	白血球減少、貧血、好酸球増多	血小板減少
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇	黄疸
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇、蛋白尿	
その他	咳、咽頭痛、倦怠感、発汗、血清カリウム、総コレステロール、尿酸の上昇、尿糖、抗核抗体の陽性、息切れ、浮腫、四肢の疼痛、筋痙攣	脱力感、嘔声、低血糖※

※：インスリン又は経口血糖降下剤の投与中に起こりやすいとの報告がある

【その他の注意】 臨床使用に基づく情報 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ギ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 ②外国において、アンギ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 【保存等】 室温保存。有効期間：42ヵ月

【薬物動態】 ①血中濃度 ④単回投与：腎機能正常の本態性高血圧症患者（4例）に1回30mgを空腹時経口投与後の血中には未変化体及び代謝物が検出。最高血中濃度は活性代謝物M-Iが最も高く、次いで未変化体及び活性代謝物M-III（M-Iより活性はやや弱い）、非活性代謝物M-IIは最も低い。また、one

compartment open modelにより算出したpharmacokinetic parameterでは、主要活性代謝物M-Iは1.6時間でピーク731ng/mL、半減期は1.1時間。M-Iの血中濃度には、7.5～60mgの範囲内で用量依存性（健康成人、経口）⑤反復投与：腎機能正常の高血圧症患者（9例）及び腎機能障害を伴う高血圧症患者（4例）に、1日60mg（分2）を8日間反復経口投与時のM-Iの血中濃度から、蓄積性は認められない。腎機能障害者の血中濃度は、正常例に比べ半減期の延長と最高血中濃度が増大 ②代謝：血中及び肝臓等で代謝され、脱エステル化されたM-I、M-III及び一部分が閉環したM-IIを生成 ③排泄：腎機能正常の本態性高血圧症患者（4例）に1回30mgを経口投与後の尿中にはM-I、M-IIIが大半、未変化体及びM-IIはわずか、投与後24時間までの尿中総排泄率は58.7% 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験：1日15～120mg、一般臨床試験8～12週間、二重盲検比較試験12週間投与による下降以上※の有効率は、本態性高血圧症72.7%（592/814）、腎性高血圧症85.0%（34/40）、腎血管性高血圧症80.0%（8/10）、計73.4%（634/864）。本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較対照試験で有用性が認められている。※：下降以上は「著明下降」＋「下降」〔著明下降：収縮期血圧（－30mmHg以上）及び拡張期血圧（－15mmHg以上）

を満たす場合、あるいは、平均血圧（－20mmHg以上）を満たす場合。下降：収縮期血圧（－29～－20mmHg）及び拡張期血圧（－14～－10mmHg）を満たす場合、あるいは、平均血圧（－19～－13mmHg）を満たす場合】 【薬効薬理】 ①作用機序：降圧作用は、主として血中・血管壁等のアンギオテンシンⅠ変換酵素（ACE）の活性阻害によりアンギオテンシンⅡ生成を抑え、血管拡張により生じると考えられる。アンギオテンシンⅡの生成抑制は、交感神経終末からのノルアドレナリン遊離抑制、アルドステロン分泌抑制につながり、これらも降圧作用に寄与すると考えられる。一方、ブラジキニンの不活化抑制作用も有しており、これも一部降圧に関与すると考えられる ②降圧作用（経口） ①本態性高血圧症患者（成人）に1回投与で投与1時間後に降圧効果が現れ、12時間後まで有意な降圧効果が持続 ②高血圧症患者（成人）に1日2回投与で終日安定した降圧効果、血圧の日内変動にも影響を及ぼさない ③本態性高血圧症患者（成人）に1日2回投与で、降圧効果が安定後は、1日1回投与に変更しても良好な血圧コントロールを維持

【性状】 デラプリル塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくい