

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	原発性アルドステロン症の機能確認検査におけるカプトプリルの使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	原発性アルドステロン症のスクリーニング検査が陽性の患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧に対し、通常、成人に 1 日 37.5～75mg を 3 回に分割経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。なお、重症例においても 1 日最大投与量は 150mg までとする。 【目的・意義】 原発性アルドステロン症は、副腎皮質からアルドステロンが過剰に分泌される疾患です。アルドステロンが過剰に分泌されると、腎尿細管においてナトリウム再吸収が促進し、血圧が上昇して動脈硬化を来たします。また、アルドステロンそのものが直接、動脈硬化を促進させる作用をもつといわれています。このため、原発性アルドステロン症は本態性高血圧患者よりも脳・心血管イベントの発症率が高い危険な高血圧といわれています。 原発性アルドステロン症が疑われる場合、スクリーニング検査を実施します。スクリーニング検査では、血漿レニン活性（PRA）と血漿アルドステロン濃度（PAC）を測定します。スクリーニング検査で陽性となった場合に機能確認検査を行います。機能確認検査として、カプトプリル試験、生理食塩水負荷試験、フロセミド立位試験、経口食塩負荷試験があります。これらの機能確認検査のうち 1 つ以上が陽性であれば、原発性アルドステロン症と診断します。 カプトプリル試験は、アンギオテンシン変換酵素阻害薬であるカプトプリル 50mg を内服し、90 分後に PAC/PRA を測定します。カプトプリル試験による副作用が出ることは稀で、簡易で安全に行える検査です。 【安全性について】 原発性アルドステロン症の機能確認検査における使用は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 高血圧症に対する使用では、重大な副作用として血管浮腫、汎血球減少、無顆粒球症、急性腎障害、ネフローゼ症候群、高カリウム血症、天疱瘡様症状、狭心症、心筋梗塞、うっ血性心不全、心停止、アナフィラキシー、Stevens-Johnson 症候群、剥脱性皮膚炎、錯乱、膵炎（いずれも頻度不明）が報告されています。 【健康被害発生時の治療と補償について】 カプトプリルによって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払

	っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）