

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

処方箋医薬品[※]

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「杏林」

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「杏林」

ENALAPRIL MALEATE Tablets “KYORIN”

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」・10mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線 部: 改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～6. —省略— 7. アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～6. —省略— ← 新設		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）			【使用上の注意】 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
—省略—			—省略—		
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。 また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	← 新設		

◇裏面もご覧ください

(2) 【併用注意】（併用に注意すること）			(2) 【併用注意】（併用に注意すること）		
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
—省略—			—省略—		
ビルダグリブチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	← 新設		

2. 改訂理由

- 先発医薬品 CCDS[※]の変更および相互作用相手薬との整合性を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）」、「併用注意」の項に「ビルダグリブチン」に関する記載を追記して注意喚起することといたしました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060308532



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099