

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3月

alfresa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社

製造販売元 大原薬品工業株式会社

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」 ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg「OHARA」

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後		改訂前																
【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) 1. ～6. <略：現行どおり> 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〔「3. 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. <略>																
【使用上の注意】 3. 相互作用 〔併用禁忌〕(併用しないこと)		【使用上の注意】 3. 相互作用 〔併用禁忌〕(併用しないこと)																
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"><略：現行どおり></td></tr><tr><td>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[®]</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略：現行どおり>			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。	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3"><略></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<略>				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<略：現行どおり>																		
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。																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<略>																		

改訂後			改訂前		
〔併用注意〕（併用に注意すること）			〔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
＜略：現行どおり＞			＜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			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No. 307」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「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>）並びに「アルフレッサ ファーマ株式会社ホームページ」（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）」をご参照ください。
- ☆ 最新の電子化された添付文書は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「オーハラ」のGS1コード



【本件に関するお問い合わせ先】
 アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬安全性情報室
 TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310