

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年3月-4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

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「JG」

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）変更、及び相互作用相手薬記載との整合のため次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」、及び「併用禁忌」の項へ、「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）」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項へ、「ビルダグリブチン」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.307」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG046-005

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：____部)

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(6) <変更なし> (7) <u>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）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(6) <省略> ←新規追加</p>																														
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td><u>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</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <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" style="text-align: center;"><変更なし></td> </tr> <tr> <td><u>ビルダグリプチン</u></td> <td><u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u></td> <td><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			<u>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</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			<u>ビルダグリプチン</u>	<u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>	<p>【使用上の注意】 3.相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table> <p>←新規追加</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <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" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> </tbody> </table> <p>←新規追加</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<変更なし>																															
<u>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</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<変更なし>																															
<u>ビルダグリプチン</u>	<u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<省略>																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
<省略>																															

(2022年3月改訂)