

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2022年 3月

処方箋医薬品

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「MED」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MED」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MED」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 7) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬</u> <u>(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)</u> 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)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目なし〉</p>

(裏面につづく)



改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌(併用しないこと)			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
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。	〈該当項目なし〉		
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
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	〈該当項目なし〉		

2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。