

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 3 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「TCK」
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年3月付でエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「TCK」、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「TCK」及びエナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                        |                                                                  |                                                        | 改 訂 前                                           |                  |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|----------------|
| <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1)～(6) 現行の通り<br>(7) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリア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）</u> |                                                                  |                                                        | <b>【禁忌】</b> （次の患者には投与しないこと）<br>(1)～(6) 省略       |                  |                |
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                              |                                                                  |                                                        | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと） |                  |                |
| <b>薬剤名等</b>                                                                                                                                  | <b>臨床症状・措置方法</b>                                                 | <b>機序・危険因子</b>                                         | <b>薬剤名等</b>                                     | <b>臨床症状・措置方法</b> | <b>機序・危険因子</b> |
| 現行の通り                                                                                                                                        |                                                                  |                                                        | 省略                                              |                  |                |
| <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：<br/>サクビトリアルサルタンナトリウム水和物<br/>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</u> | <u>併用により相対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> |                                                 |                  |                |

| 改訂後                  |                                                                           |         | 改訂前                  |           |         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------|-----------|---------|
| 薬剤名等                 | 臨床症状・措置方法                                                                 | 機序・危険因子 |                      |           |         |
|                      | しないこと。<br>また、ARNIが<br>投与されてい<br>る場合は、少な<br>くとも本剤投与<br>開始36時間前<br>に中止すること。 |         |                      |           |         |
| (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 |
| 現行の通り                |                                                                           |         | 省略                   |           |         |
| ビルダグリプチ<br>ン         | 血管浮腫のリス<br>クが増加するお<br>それがある。                                              | 機序不明    |                      |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 改訂理由

同一成分薬での CCDS (企業中核データシート) の変更 (相互作用相手薬記載との整合) による。

改訂内容につきましては、令和4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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.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/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。