

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」

Enalapril

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2022年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

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、変更なし (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)省略

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前															
3. 相互作用 (1)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">省略、変更なし</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	省略、変更なし			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。	3. 相互作用 (1)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">省略</td></tr></tbody></table>	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、変更なし																
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														
省略																

◇裏面もご覧ください

【3】 「相互作用」 の 「併用注意」 の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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、変更なし			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			

【4】 「副作用」 の 「重大な副作用」 の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線___部：削除箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~7)省略、変更なし 8)剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 9)~12)省略、変更なし		4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~7)省略 8)剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u> 、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 9)~12)省略	

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) 変更に伴う改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を一部変更しました。

また、「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載整備しました。

以上

【1】～【3】の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.307 (2022年4月発行) に掲載される予定です。最新の電子化された添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>) 」に掲載されます。併せてご利用ください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3・4月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

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

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2022年3月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(6)省略（現行通り） (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）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(6)省略</p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前															
<p>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>省略（現行通り）</td><td></td><td></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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			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。	<p>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>省略</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	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（現行通り）																
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

改訂後			改訂前		
(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(現行通り)			省略		
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			

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略(現行通り) (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～7)省略(現行通り) 8)剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 9)～12)省略(現行通り)	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～7)省略 8)剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)</u> 、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。 9)～12)省略

<改訂理由>

○「禁忌」及び「相互作用」の項

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

○「副作用」の「重大な副作用」の項

「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容 [1.2] につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 307(2022 年 4 月)に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

