

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤  
処方箋医薬品<sup>注</sup>  
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・5mg・10mg 「タイヨー」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後			改訂前																				
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(6)省略(変更なし)</p> <p>(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 ril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</u>「相互作用」の項参照)</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(6)省略</p> <p>←追記</p>																				
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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">省略(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)</u> <u>サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物</u> <u>エンレスト</u></td> <td><u>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。</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>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略(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)</u> <u>サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物</u> <u>エンレスト</u>	<u>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。</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>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(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">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略(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)</u> <u>サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物</u> <u>エンレスト</u>	<u>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。</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																					
省略																							
←追記																							
<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">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td><u>ビルダグリブチン</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	省略(変更なし)			<u>ビルダグリブチン</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>(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">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
省略(変更なし)																							
<u>ビルダグリブチン</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																							
←追記																							

※上記新旧対照表はエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg 「タイヨー」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

### <改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に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 rilバルサルタンナトリウム水和物）との併用に係る注意喚起を追加しました。併せて「併用注意」の項にビルダグリプチンを追加しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg 「タイヨー」



(01)14987123404720

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「タイヨー」



(01)14987123413494

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.307」(2022年4月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)  
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

エナラプリル 21-310A