

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

東和薬品株式会社

持続性ACE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「トーフ」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「トーフ」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「トーフ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
あわせて、医療用医薬品の添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 (\_\_\_\_: 追記)

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）														
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.7 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 [10.1 参照]</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(該当する記載なし)</p>														
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 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>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 [2.7参照]</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	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 [2.7参照]	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。	<p>3. 相互作用</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">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
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 [2.7参照]	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															
(該当する記載なし)																	
<p>10.2 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>ビルダグリブチン</td> <td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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	<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">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
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															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当する記載なし)																	

## 2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

- ・相互作用 相手薬剤との整合
- ・エナラプリルマレイン酸塩製剤のCCDS（企業中核データシート）変更

---

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年4月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

---

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932