

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

製造販売：ファイザー株式会社

販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ファイザー」 エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ファイザー」 エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ファイザー」 ENALAPRIL Maleate Tablets 2.5mg・5mg・10mg [Pfizer]

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～6. 省略</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</u> [「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）】</p> <p>1. ～6. 省略</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <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" style="text-align: center;">省略</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			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>【使用上の注意】</p> <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" style="text-align: center;">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																
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(下線部は改訂箇所)			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			省略		
<u>ビルダグリプチン</u>	<u>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</u>	機序不明			

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項

「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂する同一成分薬（レニベース錠/オルガノン株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に記載している「婦人」を「女性」に記載整備いたしました。

《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）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/>)に製品情報を掲載しております。