

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

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「アメル」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「アメル」**

**エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「アメル」**

**エナラプリルマレイン酸塩細粒 1%「アメル」**

〈エナラプリルマレイン酸塩細粒剤〉

ENALAPRIL MALEATE

2022年3月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、細粒 1%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年2月作成)		
<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(6)－現行のとおり－ (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 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 [「相互作用」の項参照]			<b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(6)－略－		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
－現行のとおり－			－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 ril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。			

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2020年2月作成）		
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
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
<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>	機序不明			

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1) 併用禁忌」、「3. 相互作用(2) 併用注意」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS※が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったことと、相互作用の相手薬剤との整合性を図るため、改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年4月に発行予定のDSU No.307に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189