

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
処方箋医薬品^{注1)}

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「オーハラ」
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「オーハラ」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg「OHARA」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg「OHARA」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 10mg「OHARA」

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知） 部：削除箇所（自主改訂） 部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕</p> <p>(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕</p>

改訂後	改訂前
<p>1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> ・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> ・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <p>[<u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{1), 2)}。]</u></p> <p>(3) <略:改訂前(2)を繰り下げ></p>	<p>(2) <略></p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>阿部真也他:周産期医学. 2017;47:1353-1355</u></p> <p>2) <u>齊藤大祐他:鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49-54</u></p> <p>3) ~9) <略:改訂前 1)~7)を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ~7) <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年5月9日付)に基づき改訂いたしました。

また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

本改訂内容に関し、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>)が発出されておりますので合わせてご確認ください、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

☆ 患者様向け資材『エナラプリルマレイン酸塩錠「オーハラ」を使用する女性の患者さんへ』もご用意しておりますので、弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp/staff/materials/>)にてご確認ください。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.317」に掲載されます。

☆ 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「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)でご覧いただくことができます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg「オーハラ」の GS1 コード



(01)14987407106500



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS2305a

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5月

alfresa

販売元 アルフレッサファーマ株式会社

製造販売元 大原薬品工業株式会社

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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5mg「オーハラ」

ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔 部：追記箇所（薬生安通知） 部：削除箇所（自主改訂） 部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕</p> <p>(2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、<u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕</p>

改訂後	改訂前
<p>1) <u>本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>2) <u>次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u> ・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u> ・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u> <p>[<u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{1),2)}。]</u></p> <p>(3) <略:改訂前(2)を繰り下げ></p>	<p>(2) <略></p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>阿部真也他：周産期医学. 2017；47：1353-1355</u></p> <p>2) <u>齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</u></p> <p>3)～6) <略：改訂前 1)～4)を繰り下げ></p>	<p>【主要文献】</p> <p>1)～4) <略></p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年5月9日付）に基づき改訂いたしました。また、先発剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

本改訂内容に関し、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>）が発出されておりますので合わせてご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No. 317」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに「アルフレッサ ファーマ株式会社ホームページ」（<https://www.alfresa-pharma.co.jp/medical/iyaku/>）をご参照ください。

☆ 最新の電子化された添付文書は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「オーハラ」のGS1コード



(01) 14987274103695

【本件に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 医薬安全性情報室
TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310