

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年3月

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製剤

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

提携
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

エンレスト錠 50mg
エンレスト錠 100mg
エンレスト錠 200mg
エンレスト粒状錠小児用 12.5mg
エンレスト粒状錠小児用 31.25mg

Entresto Tablets
Entresto Granules

このたび、エンレスト粒状錠小児用^{つぶじょうじょう}12.5mg・31.25mg（以下、粒状錠小児用）の承認に伴い、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2024年3月改訂）			改訂前	
3. 組成・性状			3. 組成・性状	
3.1 組成			3.1 組成	
販売名	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg	エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	←追記	
有効成分	カプセル型容器1個中サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物14.136mg（サクビトリルバルサルタンとして12.5mg：サクビトリル6.1mg及びバルサルタン6.4mgに相当）	カプセル型容器1個中サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物35.340mg（サクビトリルバルサルタンとして31.25mg：サクビトリル15.18mg及びバルサルタン16.07mgに相当）		
添加剤	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、アミノアルキルメタクリレート共重合体E、ステアリン酸、ラウリル硫酸ナトリウム	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、アミノアルキルメタクリレート共重合体E、ステアリン酸、ラウリル硫酸ナトリウム		
3.2 製剤の性状			3.2 製剤の性状	
販売名	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg	エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	←追記	
性状	白色～微黄色の円形の小型フィルムコーティング錠	白色～微黄色の円形の小型フィルムコーティング錠		
識別コード	04（カプセル型容器の白色キャップ部に表示） NVR（カプセル型容器の無色透明ボディ部に表示）	10（カプセル型容器の黄色キャップ部に表示） NVR（カプセル型容器の無色透明ボディ部に表示）		
外形	直径：2.0mm 厚さ：2.2mm	直径：2.0mm 厚さ：2.2mm		

〔下線部（ ）改訂〕

改訂後（2024年3月改訂）	改訂前																																																																
<p>4. 効能又は効果 <錠50mg・100mg・200mg> 成人 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 小児 慢性心不全</p> <p><錠100mg・200mg> 高血圧症</p> <p><粒状錠小児用12.5mg・31.25mg> 慢性心不全</p>	<p>4. 効能又は効果 <エンレスト錠50mg・100mg・200mg> 成人 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 小児 慢性心不全</p> <p><エンレスト錠100mg・200mg> 高血圧症</p> <p>←追記</p>																																																																
<p>6. 用法及び用量 <慢性心不全> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。 通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">小児における用量表（1回投与量）</p> <table border="1" data-bbox="129 1086 780 1229"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上 50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><高血圧症> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。</p> <p>(参考)</p> <table border="1" data-bbox="129 1480 780 1675"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠50mg</th> <th>錠100mg</th> <th>錠200mg</th> <th>粒状錠小児用 12.5mg</th> <th>粒状錠小児用 31.25mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性心不全 (成人)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>＝</td> <td>＝</td> </tr> <tr> <td>慢性心不全 (小児)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>高血圧症</td> <td>＝</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>＝</td> <td>＝</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：承認用法・用量あり、＝：承認なし</p>	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上 50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg		錠50mg	錠100mg	錠200mg	粒状錠小児用 12.5mg	粒状錠小児用 31.25mg	慢性心不全 (成人)	○	○	○	＝	＝	慢性心不全 (小児)	○	○	○	○	○	高血圧症	＝	○	○	＝	＝	<p>6. 用法及び用量 <慢性心不全> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。 通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">小児における用量表（1回投与量）</p> <table border="1" data-bbox="815 1086 1466 1229"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上 50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><高血圧症> 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。</p> <p>←追記</p>	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上 50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																																																													
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																																																													
40kg以上 50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																																																													
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																																																													
	錠50mg	錠100mg	錠200mg	粒状錠小児用 12.5mg	粒状錠小児用 31.25mg																																																												
慢性心不全 (成人)	○	○	○	＝	＝																																																												
慢性心不全 (小児)	○	○	○	○	○																																																												
高血圧症	＝	○	○	＝	＝																																																												
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																																																													
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																																																													
40kg以上 50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																																																													
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																																																													
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <慢性心不全> 7.4 粒状錠小児用を用いて投与する場合は、以下の<u>点に注意すること。</u> ・最低用量は12.5mgとし、用法及び用量で規定した投与量に最も近い用量となるよう、粒状錠小児用12.5mgと31.25mgを組み合わせて投与すること。 ・カプセルは容器であることから、カプセルごと投与せず、容器内の粒状錠のみを全量投与すること。[14.2.2 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <慢性心不全></p> <p>←追記</p>																																																																

[下線部()改訂、()削除]

改訂後（2024年3月改訂）	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 <粒状錠小児用> PTPシートから取り出して調剤しないこと。</p> <p>14.2 薬剤交付時の注意 <製剤共通></p> <p>14.2.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p><粒状錠小児用></p> <p>14.2.2 以下の使用方法を十分指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・粒状錠の投与直前に指示された種類及び数のカプセル型容器をPTPシートから取り出すこと。 ・絶対にカプセル型容器ごと飲ませないこと。 ・粒状錠をカプセル型容器から取り出す際は、白色（粒状錠小児用12.5mg）又は黄色（粒状錠小児用31.25mg）のキャップを上にして慎重に開封すること。 ・粒状錠小児用は、1錠単位ではなく1カプセル単位（粒状錠小児用12.5mgは4錠、粒状錠小児用31.25mgは10錠）で含量を管理していることから、1回の投与時にカプセル型容器内の粒状錠はすべて投与することとし、1つのカプセル型容器内の粒状錠を分割して投与しないこと。[7.4 参照] 	<p>14. 適用上の注意</p> <p>←追記</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>←追記</p>
<p>22. 包装</p> <p><エンレスト錠50mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10]</p> <p><エンレスト錠100mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [瓶、バラ]</p> <p><エンレスト錠200mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [10錠 (PTP) ×50]</p> <p><エンレスト粒状錠小児用12.5mg> カプセル型容器30個 [カプセル型容器10個 (PTP) ×3]</p> <p><エンレスト粒状錠小児用31.25mg> カプセル型容器30個 [カプセル型容器10個 (PTP) ×3]</p>	<p>22. 包装</p> <p><エンレスト錠50mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10]</p> <p><エンレスト錠100mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [瓶、バラ]</p> <p><エンレスト錠200mg> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [10錠 (PTP) ×50]</p> <p>←追記</p>

[下線部()改訂]

◇改訂理由及び解説

「3. 組成・性状」の項

粒状錠小児用の承認に伴い、追記しました。

「4. 効能又は効果」の項

粒状錠小児用の承認に伴い、追記しました。

「6. 用法及び用量」の項

各効能で使用可能な剤形が異なるため、参考として表を記載しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

7.4項：粒状錠小児用を用いて投与する場合の注意を記載しました。

「14. 適用上の注意」の項

14.1項：カプセル型容器の誤投与を避けるため、PTPシートから取り出して分包するなどの調剤をしないよう注意を記載しました。

14.2.2項：粒状錠小児用の使用方法についての指導内容を記載しました。

「22. 包装」の項

粒状錠小児用の承認に伴い、追記しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 325 (2024年4月) に掲載される予定です。

製造販売

(文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)

提携

大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町2-9

文献請求先及び問い合わせ先

大塚製薬株式会社 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840

ENR00001ZA0004
OPC24-013