医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

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
日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠
処方箋医薬品注)

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「杏林」
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」

ENALAPRIL MALEATE Tablets "KYORIN"

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 5 月

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地
販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

このたび、弊社販売の**エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「杏林」・5mg「杏林」**の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂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（下線＿＿＿部：改訂箇所、下線……部：削除箇所）

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与** (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。］ (2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。 1) 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。 2) 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。 ・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。 ・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。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 ［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)]。］ (3) ―省略―	**【使用上の注意】** 6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与** (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。］ (2) ―省略―

【主要文献】
1) 阿部真也 他：周産期医学，47：1353，2017
2) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29：49，2021

◇裏面もご覧ください

２．改訂理由

令和５年５月９日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

・「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」および「妊娠する可能性のある女性」に関する注意喚起を追記いたしました。それに伴い、主要文献を追加いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。
なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/ 及び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/ に掲載されています。併せてご利用ください。
本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg「杏林」

(01)14987885017664

【お問い合わせ先】
共創未来ファーマ株式会社　お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846