

使用上の注意改訂のお知らせ

2022 年 3 月

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”

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品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）

改 訂 後			改 訂 前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～6. —省略— 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（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～6. —省略— ← 新設		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 【併用禁忌】（併用しないこと）			【使用上の注意】 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
—省略—			—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、 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。	← 新設		

◇裏面もご覧ください

(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—		
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	← 新設		

2. 改訂理由

- 先発医薬品 CCDS※の変更および相互作用相手薬との整合性を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）」、「併用注意」の項に「ビルダグリプチン」に関する記載を追記して注意喚起することといたしました。

※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が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

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、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyosomirai-p.co.jp/> 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