

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「サンド」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「サンド」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「サンド」

Enalapril Maleate Tablets 2.5mg・5mg・10mg [SANDOZ]

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

このたび、標記製品の「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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】下線部 _____：変更箇所

改訂後			改訂前																										
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(6)変更なし (7)アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリア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（「3. 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）																										
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>変更なし</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリアルサルタンナトリウム水和物 エンレスト</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリア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。	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>新設</td><td>新設</td><td>新設</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	新設	新設	新設	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>新設</td><td>新設</td><td>新設</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	新設	新設	新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
変更なし	変更なし	変更なし																											
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）： サクビトリア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。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
省略	省略	省略																											
新設	新設	新設																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
省略	省略	省略																											
新設	新設	新設																											
(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）																										
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>変更なし</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>ビルダグリプチン</td><td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	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	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>新設</td><td>新設</td><td>新設</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	新設	新設	新設	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>新設</td><td>新設</td><td>新設</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	新設	新設	新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
変更なし	変更なし	変更なし																											
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																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
省略	省略	省略																											
新設	新設	新設																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
省略	省略	省略																											
新設	新設	新設																											

【改訂理由】

エナラプリルマレイン酸塩製剤の情報に基づき、「禁忌」「3. 相互作用」の項を変更いたしました。

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 (DSU) No. 307」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633

受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)