

2022年3-4月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

「禁忌」及び「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

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 2.5mg・5mg・10mg 「NikP」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 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 2.5mg・5mg・10mg 「EMEC」

製造販売元 サンノーバ株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 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 2.5mg・5mg・10mg 「タイヨー」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～6. 省略（変更なし）</p> <p>7. <u>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）。</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～6. 省略</p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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 (変更なし)			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。	←追記		
(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 (変更なし)			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	←追記		

※上記新旧対照表はエナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「NikP」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「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 (サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物) との併用に係る注意喚起を追加しました。併せて「併用注意」の項にビルダグリプチンを追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

エナラプリルマレイン酸塩錠 「NikP」



(01)14987376081518

エナラプリルマレイン酸塩錠 「EMEC」



(01)14987376959404

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg 「タイヨー」



(01)14987123404720

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「タイヨー」



(01)14987123413494

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.307」(2022年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。