

用法・用量の追加のお知らせ

持続性 ACE 阻害剤

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

処方せん医薬品

レニベーズ錠 2.5

処方せん医薬品

レニベーズ錠 5

処方せん医薬品

レニベーズ錠 10

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表（ ：一部変更承認による変更箇所）

変 更 後	現 行
<p>【用法・用量】</p> <p>1. 高血圧症 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として 5～10mg 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。 但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では 2.5mg から投与を開始することが望ましい。 <u>通常、生後 1 ヶ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として 0.08mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症） （現行どおり）</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが 30mL/分以下、又は血清クレアチニンが 3mg/dL 以上の場合には、投与量を減らすか、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。]</p> <p>2. <u>小児等に投与する場合には、1 日 10mg を超えないこと。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>1. 高血圧症 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として 5～10mg 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。 ただし、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では 2.5mg から投与を開始することが望ましい。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症） （略）</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが 30mL/分以下、又は血清クレアチニンが 3mg/dL 以上の場合には、投与量を減らすか、もしくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。]</p>

変 更 後	現 行
<p>7.小児等への投与 <u>低出生体重児, 新生児及び糸球体ろ過量(値)が30mL</u> <u>／分／1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立して</u> <u>いない。(使用経験がない。)</u></p>	<p>7.小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。</p>