

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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 **エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「日新」** **エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「日新」** **エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「日新」**

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致します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（ \_\_\_\_部：追記（自主改訂） \_\_\_\_\_部：記載整備）

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. 現行のとおり</p> <p>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）</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>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</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) サクビトリルバ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	(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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(略)																

改訂後			改訂前		
(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
(略)			(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			
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
1) ～ 7) 現行のとおり			1) ～ 7) 省略		
8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。			8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡：剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。		
9) ～ 12) 現行のとおり			9) ～ 12) 省略		

## 改訂理由

### ◆自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.307 2022年4月）に掲載される予定です。最新の電子化された添付文書は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。