

— 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

2018年8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。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、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：自主改訂 部：記載整備）

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	現行のとおり	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン カリウム補給剤 塩化カリウム	省略	省略											
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 3) 現行のとおり</p> <p>4) 急性腎障害：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。</p> <p>5) ～ 12) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 3) 省略</p> <p>4) 急性腎不全：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。</p> <p>5) ～ 12) 省略</p>												

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.272（2018年8月）」に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。