

— 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。 —

## 用法・用量の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2012年10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

**シンベノン<sup>®</sup>錠2.5mg**  
**シンベノン<sup>®</sup>錠5**  
**シンベノン<sup>®</sup>錠10**

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成24年10月22日付で【用法・用量】追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得し、先発品と同一の【用法・用量】になりましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しましたので併せて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、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

### 【用法・用量】の項

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<p><b>【用法・用量】</b></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ヵ月以上の小児には、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> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症）： 本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。 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、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></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。</p> <p>← 追記</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症）： 本剤はジギタリス製剤、利尿剤等と併用すること。 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、腎障害を伴う患者又は利尿剤投与中の患者では2.5mg（初回量）から投与を開始することが望ましい。</p>

裏面へ続く

改訂後（下線部：追記）	改訂前
<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 3 mg/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 3 mg/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>← 追記</p>

### 【使用上の注意】の項

改訂後（下線部：改訂）	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が 30mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満の小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</u></p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>

## 2. 改訂理由

- ◆医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成 24 年 10 月 22 日付）に伴い、「高血圧症における小児の用法・用量」を追加
- ◆小児の用法・用量の追加に伴い、「使用上の注意」の関連する項目の記載を整備

医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書が掲載されます。  
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。