

使用上の注意改訂のお知らせ

2005年 6月

指定医薬品

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

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

エナラプリルM錠5「EMEC」

Enalapril M tab.5「EMEC」

マレイン酸エナラプリル錠

製造販売元 

サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、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、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

[改訂箇所及び改訂理由 (項目別)]

1 禁忌

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
【禁 忌】(次の患者には投与しないこと) 3. <u>デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者</u> 〔「相互作用」の項参照〕	【禁 忌】(次の患者には投与しないこと) (3)デキストラン硫酸セルロースを用いた吸着器によるアフエレーシスを施行中の患者 〔「相互作用」の項参照〕

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2 相互作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3 相互作用 (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
デキストラン硫酸 固定化セルロース、 トリプトファン固 定化ポリビニルア ルコール又はポリ エチレンテレフタ レートを用いた吸 着器によるアフエ レーシスの施行 リボゾパー [®] イムゾパー [®] セルゾパー [®] 等	血圧低下、潮紅、 嘔気、嘔吐、腹痛、 しびれ、熱感、呼 吸困難、頻脈等の ショック症状を起 こすことがある。	陰性に荷電したデキス トラン硫酸固定化セルロ ース、トリプトファン固 定化ポリビニルアルコール 又はポリエチレンテレフ タレートにより血中キニ ン系の代謝が亢進し、プ ラジキニン産生が増大す る。更にACE阻害薬は プラジキニンの代謝を阻 害するため、プラジキニ ンの蓄積が起こるとの考 えが報告されている。	デキストラン硫酸 セルロースを用い た吸着器によるア フェレーシスの施 行 LDLアフエレー シス	ショックを起こす ことがある。	陰性に荷電したデキス トラン硫酸セルロースによ り血中キニン系の代謝が 亢進し、本剤によりプラ ジキニンの代謝が妨げら れ蓄積すると考えられて いる。

〔() 事務連絡による改訂、() 自主改訂〕

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂により、「相互作用」の「併用禁忌」の項を変更いたしました。

3 重大な副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
4 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明）	
1)血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、 喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があら われることがあるので、このような場合 には直ちに投与を中止し、エピネフリン 注射、気道確保等適切な処置を行うこと。 また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う 腸管の血管浮腫があらわれることがある ので、このような場合には直ちに投与を 中止し、適切な処置を行うこと。	1)血管浮腫 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、 喉頭の腫脹があらわれた場合には、エピ ネフリン注射、気道確保等適切な処置を 行うこと。

改訂理由

自主改訂により、「副作用」の「重大な副作用」の項を変更いたしました。

4.その他の副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後		改 訂 前	
4 副作用 (2)その他の副作用		4 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
その他	耳鳴、筋肉痛、倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、 味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンズ、血 清ナトリウム値低下、 <u>低血糖</u>	その他	耳鳴、筋肉痛、倦怠感、ほてり、発熱、潮紅、口渇、 味覚異常、疲労、脱力感、しびれ、インポテンズ、血 清ナトリウム値低下

改訂理由

平成17年6月15日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、「副作用」の「その他の副作用」の項を変更いたしました。

