

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2006年7月

指定医薬品  
処方せん医薬品

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」**

<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 エーゼイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-21-5

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。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）への掲載は、No.151になる予定です。

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<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
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p> <p>〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。<u>また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。</u>〕</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p> <p>〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。〕</p>

### 改訂理由

平成18年7月7日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしました。