

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。

## 【用法・用量】の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

2012年10月

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  
日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

**エナプリルM錠2.5「EMEC」**  
**エナプリルM錠5「EMEC」**  
**エナプリルM錠10「EMEC」**

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  
販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品について、2012年10月2日付けで「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も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）へは、No.214に掲載の予定です。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「用法・用量」が同一となりました。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所（項目別）]

#### 1. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<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> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></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>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>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>

#### 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

## 2. 用法・用量に関連する使用上の注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</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 3mg/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. 小児等に投与する場合には、<u>1日 10mg を超えな            いこと。</u></p>	<p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</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 3mg/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>

### 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

## 3. 小児等への投与

下線部分を改訂いたしました。

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

### 改訂理由

「用法・用量」の追加に伴い、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。