

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


2013年3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


エナラプリルM錠2.5「EMEC」

エナラプリルM錠5「EMEC」


エナラプリル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）へは、No.218に掲載の予定です。

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。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. 禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～5. 略（変更なし） 6. <u>アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）</u> <u>〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている〕</u> <u>〔「重要な基本的注意」の項参照〕</u>	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～5. 略

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
(1)～(2) 略（変更なし） (3) <u>アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (4)～(7) 略（変更なし） 現行の(3)～(6)を繰り下げ	(1)～(6) 略

3. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

u003c/div>

改訂後			改訂前		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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
略 (変更なし)			略		
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69	アナフィラキシーを発現することがある。	多価イオン体である AN69 により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブ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。	アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析 AN69	アナフィラキシー様症状を発現することがある。	多価イオン体である AN69 により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブ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。
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
略 (変更なし)			略		
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が <u>60mL/min/1.73m²</u> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されることがある。	インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジン E ₂ 、I ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
略 (変更なし)			腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。		
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されることがある。	インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジン E ₂ 、I ₂ の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。	機序不明		
略 (変更なし)			腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。		
略 (変更なし)			略		
略 (変更なし)			略		

4. その他の注意

<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
(1) 略 (変更なし) (2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒 (ハチ毒) による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。	(1) 略 (2) 外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒 (ハチ毒) による脱感作中にアナフィラキシー様症状を発現したとの報告がある。

改訂理由 自主改訂により、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「相互作用」及び「その他の注意」の項を改訂いたしました。本改訂は、国内のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシン II 受容体拮抗剤すべてが対象となった自主改訂です。

CODE MEN (O) 006
2013 年 3 月作成