

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋により使用すること)

エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」

このたび持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」、エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」につきまして、使用上の注意を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成30年8月

製造販売元 **DAITO 日イト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」 (エナラプリルマレイン酸塩)

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」 (エナラプリルマレイン酸塩)

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」 (エナラプリルマレイン酸塩)

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[相互作用]の「併用注意」、[副作用]の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂) (下線部分: 改訂箇所、波線部分: 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (変更なし) (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (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
カリウム保持性利尿剤 スピロノラク トン トリアムテ レン	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	カリウム保持性利尿剤 スピロノラク トン トリアムテ レン	省略	省略
カリウム補給剤 塩化カリウム トリメトプリ ム			カリウム補給剤 塩化カリウム		
含有製剤 スルファメト キサゾール・ トリメトプリ ム					

改訂後		改訂前																	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~3) 省略 (変更なし) 4) 急性腎障害 ：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。 5) ~12) 省略 (変更なし) (2) その他の副作用 省略 (変更なし)		4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~3) 省略 4) 急性腎不全 ：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。 5) ~12) 省略 (2) その他の副作用 省略																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略 (変更なし)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、<u>そう痒</u>、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛</td> </tr> <tr> <td>省略 (変更なし)</td> <td></td> </tr> </table>			頻度不明	省略 (変更なし)		皮膚	発疹、 <u>そう痒</u> 、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛	省略 (変更なし)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、<u>瘰癧</u>、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> </tr> </table>			頻度不明	省略		皮膚	発疹、 <u>瘰癧</u> 、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛	省略	
	頻度不明																		
省略 (変更なし)																			
皮膚	発疹、 <u>そう痒</u> 、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛																		
省略 (変更なし)																			
	頻度不明																		
省略																			
皮膚	発疹、 <u>瘰癧</u> 、蕁麻疹、光線過敏症、多汗、脱毛																		
省略																			

3. 改訂理由 (自主改訂)

先発会社からの情報に基づき、相互作用の相手薬記載との整合がされることから、[相互作用]の「併用注意」の項を一部改訂いたしました。また、医薬品・医療機器等安全性情報No.341 (2017年3月)に基づき、「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。

4. 本情報 (記載整備を除く) はDSU (医薬品安全対策情報) No.272 (平成30年8月下旬発送予定) に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL : <http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ (URL : <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。