

——— 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

処方箋医薬品
〔注意—医師等の処方箋
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

エナプリルマレイン酸塩錠

エナプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」

エナプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」

エナプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2022年3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

1. 改訂内容（自主改訂）（下線部分：___改訂箇所）

改訂後	改訂前															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(6) 省略（変更なし）</p> <p>(7) <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者（「3.相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(6) 省略 (追加)</p>															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)</td><td>血管浮腫があらわれ、本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td><td>併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)	血管浮腫があらわれ、本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> <p>(追加)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略（変更なし）																
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)	血管浮腫があらわれ、本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相対的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>ビルダグリブチン</td><td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			ビルダグリブチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table> <p>(追加)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略（変更なし）																
ビルダグリブチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

2. 改訂理由（自主改訂）

CCDS の変更及び相互作用相手薬記載との整合のため、[禁忌]、[相互作用] の「併用禁忌」及び「併用注意」の項を一部改訂いたしました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年3月発行予定）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：<https://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。スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

錠 2.5mg : 
(01)14987197173263

錠 5mg : 
(01)14987197173287

錠 10mg : 
(01)14987197173317

【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139