

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】の一部変更及び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

処方せん医薬品

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラート[®]錠 2.5mg

エナラート[®]錠 5mg

エナラート[®]錠 10mg

エナラート[®]細粒 1%

ENALART

2012年6月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エナラート錠 2.5mg, 同錠 5mg, 同錠 10mg, 同細粒 1%』につきまして、2012年6月22日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
<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>

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。</p> <p>(2)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、クレアチニンクリアランスが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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</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、クレアチニンクリアランスが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>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年6月改訂）
<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が30mL/分/1.73m²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</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>

【改訂理由】

エナラプリルマレイン酸塩錠及び同細粒につきまして、2011年12月22日開催の『第10回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{※1}』の報告書に基づき、2012年1月27日開催の『薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会』において、公知申請^{※2}の事前評価が行われました。

その結果、公知申請を行っても差し支えないと判断されましたことから、『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて（2011年2月23日付医政経発 0223 第1号及び薬食審査発 0223 第1号）』に基づき、一部変更承認申請を実施し、この度承認を取得致しました。

※1：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米で既に使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応等について、学会及び患者会等から要望された品目に対し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された、厚生労働省が主催している会議。

※2：公知申請

適応外の医薬品について、外国において既に承認済みであり、医療における相当の使用実績があつて、国際的に信頼出来る学術雑誌に掲載された論文を取り纏めること等によって有効性・安全性の判断が出来る場合に、治験の全部又は一部を新たに実施することなく効能・効果の追加の申請を行うもの。

以上

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 211に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.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/> に掲載いたします。