

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

処方箋医薬品

日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠

エナラート[®]錠 2.5 mg

エナラート[®]錠 5 mg

エナラート[®]錠 10 mg

エナラート[®]細粒 1%

〈エナラプリルマレイン酸塩細粒剤〉

ENALART

2014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 2.5 mg, 錠 5 mg, 錠 10 mg, 細粒 1%』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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

【改訂内容】（下線 〃 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2013年3月改訂）		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
アリスキレン	— 現行のとおり —	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。	アリスキレン	— 略 —	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。
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	<u>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。</u>		— 略 —		
— 現行のとおり —					

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0603 第 1 号

「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

「アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」についての記載を追記しました。

アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤との併用により、レニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強され、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすリスクが高くなることが報告^{1)、2)}されたため、追記しました。

なお、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受容体拮抗剤に共通の改訂（クラスラベリング）です。

《参考文献》

1) Harikrishna M, et al. :BMJ 2013;346:f360

2) Linda F, et al. :N Engl J Med 2013;369:1892-1903

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.230に掲載致します。
また、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/amel-di/> 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/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388