

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤
処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 **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 「オーハラ」
エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「オーハラ」
エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「オーハラ」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg 「OHARA」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg 「OHARA」
ENALAPRIL MALEATE TABLETS 10mg 「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(6) <略：現行どおり> (7)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）	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(6) <略>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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：現行どおり>			<略>		
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 ril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るおそれがある。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。	併用により相加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。			
(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：現行どおり>			<略>		
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No. 307」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

☆ 最新の電子化された添付文書は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「オーハラ」のGS1 コード


0114987407106500

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS④