## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018 年 8 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 エナラフ リルマレイン酸塩錠2.5 mg オールラ エナラフ リルマレイン酸塩錠5 mg オールラ エナラフ リルマレイン酸塩錠10 mg オールラ

ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg TOHARA ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg TOHARA ENALAPRIL MALEATE TABLETS 10mg TOHARA

注1) 注意一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・\_\_\_\_部:変更箇所・\_\_\_\_部:移動箇所(自主改訂)]

自主改訂により変更いたします。

#### 【使用上の注意】

- 3. 相互作用
- (1)併用禁忌(併用しないこと)

<略:現行どおり>

(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
カリウム保持性利	血清カリウム値が	本剤はアルドス
尿剤:	上昇することがあ	テロン分泌抑制
スピロノラクトン	る。	に基づく尿中へ
トリアムテレン		のカリウム排泄
カリウム補給剤:		抑制作用を有す
塩化カリウム		るため、併用によ
<u>トリメトプリム含</u>		りカリウム貯留
有製剤:		作用が増強する。
スルファメトキ		腎機能障害のあ
サゾール・トリメ		る患者には特に
トプリム		注意すること。

#### 【使用上の注意】

- 3. 相互作用
- (1)併用禁忌(併用しないこと) <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
カリウム保持性利	血清カリウム値が	本剤はアルドス
尿剤:	上昇することがあ	テロン分泌抑制
スピロノラクトン	る。	に基づく尿中へ
トリアムテレン		のカリウム排泄
カリウム補給剤:		抑制作用を有す
塩化カリウム		るため、併用によ
		りカリウム貯留
		作用が増強する。
		腎機能障害のあ
		る患者には特に
		注意すること。

	改 訂 後			改訂前	
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
リチウム:	リチウム中毒が報	本剤のナトリウ	アリスキレン	腎機能障害、高カリ	併用によりレニ
炭酸リチウム	告されているので、	ム排泄作用によ		ウム血症及び低血	1 ン・アンジオテン
	血中リチウム濃度	り、リチウムの蓋		圧を起こすおそれ	レシン系阻害作用
	に注意すること。	積がおこると考		があるため、腎機	& が増強される可
		えられている。		能、血清カリウム値	1 能性がある。
アリスキレン	腎機能障害、高カリ	併用によりレニ		及び血圧を十分に	- -
	ウム血症及び低血	ン・アンジオテン		観察すること。た	3
	圧を起こすおそれ	シン系阻害作用		お、eGFRが60mL	
	があるため、腎機	が増強される可		min/1.73m <sup>2</sup> 未 満 🛭	
	能、血清カリウム値	能性がある。		腎機能障害のある	
	及び血圧を十分に			患者へのアリスキ	
	観察すること。な			レンとの併用につ	
	お、eGFRが60mL/			いては、治療上やも	
	min/1.73m <sup>2</sup> 未満の			を得ないと判断さ	
	腎機能障害のある			れる場合を除き過	Ě
	患者へのアリスキ			けること。	
	レンとの併用につ		アンジオテンシン		
	いては、治療上やむ		Ⅱ受容体拮抗剤	ウム血症及び低血	
	を得ないと判断さ			圧を起こすおそれ	
	れる場合を除き避			があるため、腎核	
	けること。			能、血清カリウム値	
アンジオテンシン	腎機能障害、高カリ			及び血圧を十分に	-
Ⅱ受容体拮抗剤	ウム血症及び低血			観察すること。	
	圧を起こすおそれ				1 利尿降圧剤服用
	があるため、腎機		剤:		中の患者では、ナ
	能、血清カリウム値				トリウム利尿に
	及び血圧を十分に		アジド		より血中レニン
	観察すること。				活性が上昇し、本
	初回投与後、一過性			照)	剤の降圧効果が
剤:	の急激な血圧低下				増強することが
	を起こすことがあ				ある。
アジド	る。(「2. 重要な基	· ·			本剤より先に利
	本的注意」の項参				尿降圧剤を投与
	照)	剤の降圧効果が			中の患者(特に最
		増強することが			近投与を開始し
		ある。			た患者)には特に
		本剤より先に利	11-11	11 4 1 1 1 + 11 + 11 + 11	注意すること。
		尿降圧剤を投与	リチウム:	-00000000000000000000000000000000000000	本剤のナトリウ
		中の患者(特に最	炭酸リチウム	告されているので、	~ ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
		近投与を開始し		血中リチウム濃度	~ ~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
		た患者) には特に		に注意すること。	積がおこると考
		注意すること。			えられている。

	改 訂 後			改 訂	前	
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
カリジノゲナーゼ 製剤	本剤との併用により過度の血圧低下	本剤のキニン分 解抑制作用とカ	アドレナリン作働 性ニューロン遮断			機序不明
	が引き起こされる可能性がある。	リジノゲナーゼ製剤のキニン産	· 薬: グアネチジン硫		, 20	
	引配性が多う。	変用のイーン <u>性</u> 生作用により、血	グケイナング   酸塩			
		中キニン濃度が	ニトログリセリン	降圧作用	が増強さ	機序不明
		増大し血管平滑		れること	がある。	
		筋の弛緩が増強	非ステロイド性消			インドメタシン
		される可能性がある。		れること	がある。	は血管拡張作用
アドレナリン作働	降圧作用が増強さ	***************************************	インドメタシン			を有するプロス
性ニューロン遮断		1/8/7177191	等			
薬:	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,					するため、本剤の
グアネチジン硫						プロスタグラン
酸塩						ジン生成促進作
ニトログリセリン	降圧作用が増強さ	機序不明				用による降圧作
	れることがある。					用を減弱させる
非ステロイド性消	降圧作用が減弱さ	インドメタシン				可能性があると
炎鎮痛剤:	れることがある。	は血管拡張作用				考えられている。
インドメタシン		を有するプロス				プロスタグラン
等		タグランジンE <sub>2</sub> 、			では、さら	
		I2の生成を抑制		に腎機能 るおそれ	が悪化す	作用により、腎血
		するため、本剤の プロスタグラン		<b>つわて</b> 407	いめる。	流量が低下する ためと考えられ
		ジン生成促進作				ためと <del>なんりれる。</del> る。
		用による降圧作	リファンピシン	<b></b>	が減弱さ	
		用を減弱させる		れること		1/8/17/191
		可能性があると	カリジノゲナーゼ			本剤のキニン分
		考えられている。	<i>.</i> ::	~~~~~~		解抑制作用とカ
	腎機能が悪化して	プロスタグラン	25.03		こされる	
	いる患者では、さら	ジンの合成阻害		可能性が		製剤のキニン産
	に腎機能が悪化す					生作用により、血
	るおそれがある。	流量が低下する				中キニン濃度が
		ためと考えられ				増大し血管平滑
11 1 - 2 - 2 - 2	## F /6 FT >> \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	る。   W. <b>ニ</b> フロ				筋の弛緩が増強
リファンピシン	降圧作用が減弱さ	機序不明				される可能性が
	れることがある。					ある。

#### 改 訂 後

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

1)~3) <略:現行どおり>

4) <u>急性腎障害</u>:定期的に検査を実施するなど、 観察を十分に行うこと。

5)~7)<略:現行どおり>

8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡:剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

9)~12) <略:現行どおり>

(2) その他の副作用

<略:現行どおり>

改訂前

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- (1) 重大な副作用(頻度不明)
  - 1)~3)<略>
  - 4) <u>急性腎不全</u>:定期的に検査を実施するなど、 観察を十分に行うこと。
  - 5)~7)<略>
  - 8) 剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡:剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
  - 9)~12)<略>
- (2) その他の副作用

<略>

#### 2. 改訂理由

#### 相互作用(2)併用注意:

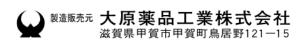
先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

#### 副作用(1)重大な副作用:

「急性腎不全」を「急性腎障害」、「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備いたしました。

☆「相互作用(2)併用注意」の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.272」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。



#### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 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