

処方箋医薬品\*)

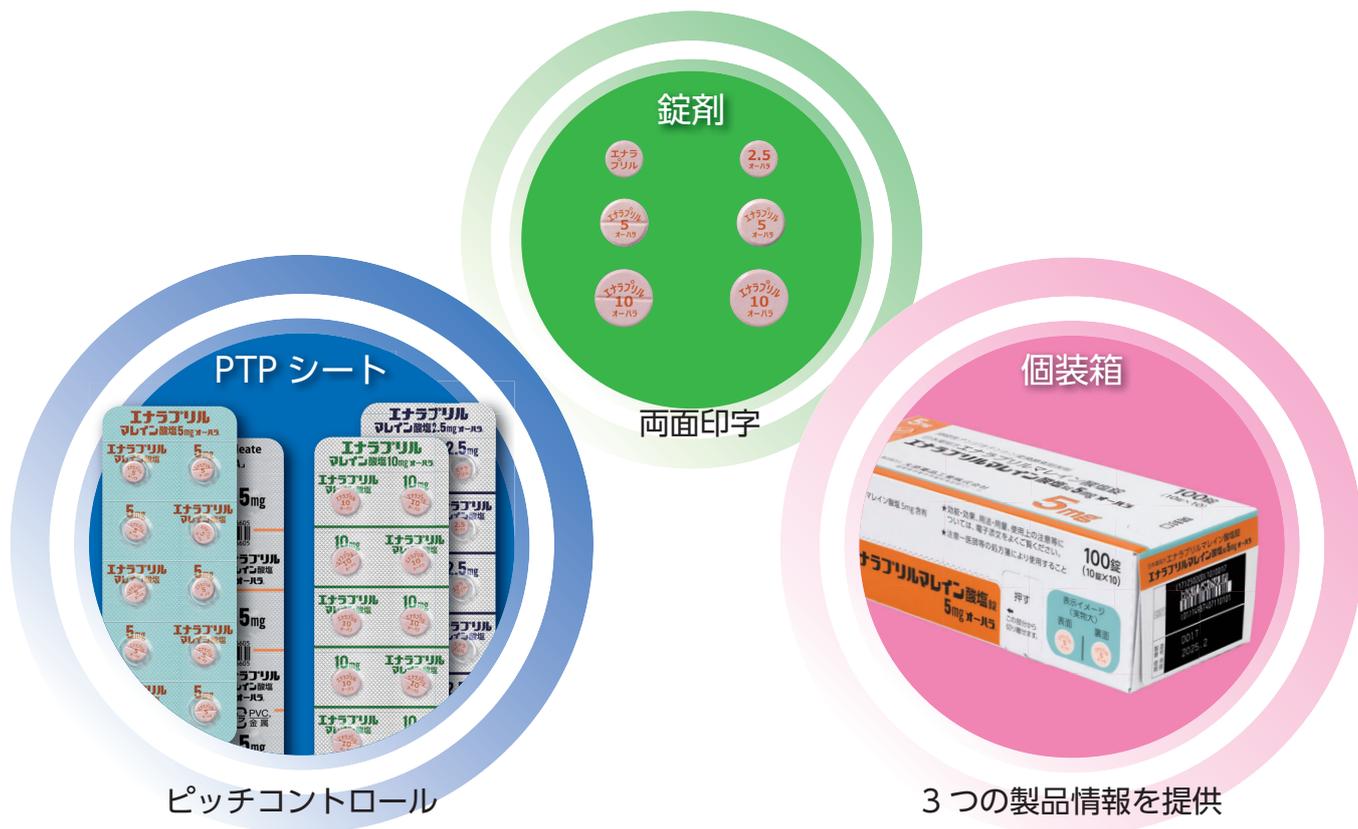
薬価基準収載

## 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, 5mg, 10mg「オーハラ」

\*) 注意—医師等の処方箋により使用すること

両面印字錠、ピッチコントロールした PTP シート及び iPackage 仕様の個装箱を提供



ピッチコントロール

3つの製品情報を提供

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 血管浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等)[高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。]
- 2.3 デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフェレーシスを施行中の患者[10.1 参照]
- 2.4 アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析施行中の患者[10.1、13.2 参照]
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
- 2.6 アリスキレンを投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[10.1 参照]
- 2.7 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[10.1 参照]

## 【包装】

エナラプリルマレイン酸塩錠  
2.5mg「オーハラ」  
(PTP) 100錠(10錠×10)

エナラプリルマレイン酸塩錠  
5mg「オーハラ」  
(PTP) 100錠(10錠×10)  
(バラ) 500錠

エナラプリルマレイン酸塩錠  
10mg「オーハラ」  
(PTP) 100錠(10錠×10)

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は Drug Information をご参照ください。

 大原薬品工業株式会社


## 組成・性状

販売名	エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」			エナプリルマレイン酸塩錠 5mg 「オーハラ」			エナプリルマレイン酸塩錠 10mg 「オーハラ」		
剤形写真									
有効成分	1錠中日局エナプリルマレイン酸塩 2.5mg を含有			1錠中日局エナプリルマレイン酸塩 5mg を含有			1錠中日局エナプリルマレイン酸塩 10mg を含有		
添加剤	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、アルファー化デンプン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄、硬化油								
性状・剤形	うすい桃色 素錠			うすい桃色 片面割線入り素錠			うすい桃色 片面割線入り素錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
	直径：5.1mm 厚さ：1.9mm			直径：6.5mm 厚さ：2.3mm			直径：8.0mm 厚さ：3.0mm		
質量	50mg			100mg			200mg		
識別コード	エナプリル 2.5 オーハラ			エナプリル 5 オーハラ			エナプリル 10 オーハラ		

## 生物学的同等性試験

1. 薬物動態試験：エナプリルマレイン酸塩錠 5mg 及び 10mg「オーハラ」とレニベース錠 5 及び 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エナプリルマレイン酸塩として 5mg 及び 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中代謝物（エナプリルジアシド体）濃度を測定し、薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（承認時資料）。

### エナプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」

#### 薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エナプリルマレイン酸塩錠 5mg 「オーハラ」	20	97.99±46.32	10.33±4.19	4.2±0.7	18.0±15.3
レニベース錠 5	20	105.26±61.82	10.74±4.70	4.3±0.7	17.1±13.1

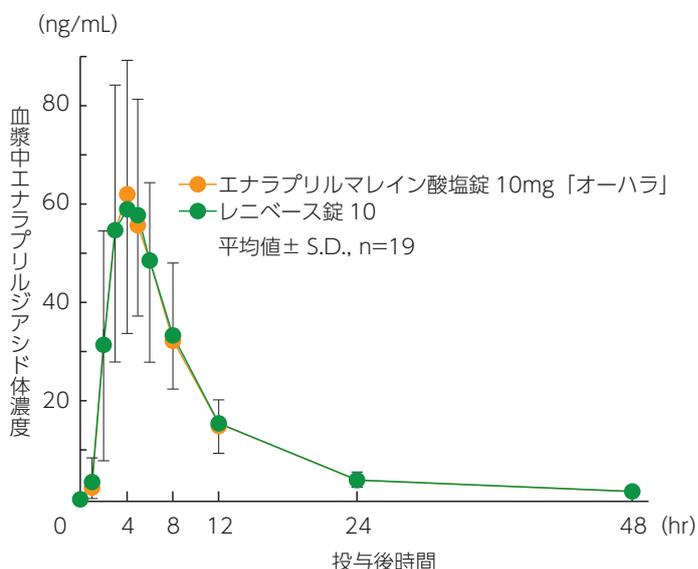
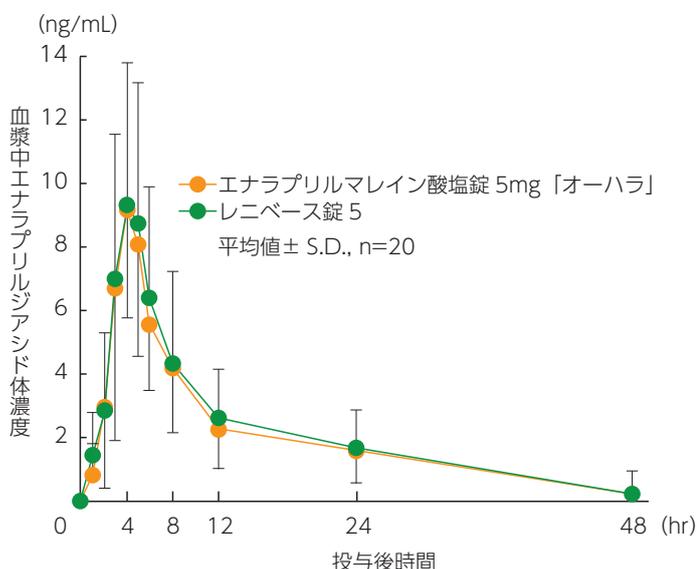
(平均値±S.D.)

### エナプリルマレイン酸塩錠 10mg「オーハラ」

#### 薬物動態パラメータ

	n	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エナプリルマレイン酸塩錠 10mg 「オーハラ」	19	589.71±171.30	64.94±27.99	4.2±0.9	10.4±2.4
レニベース錠 10	19	590.92±203.96	62.32±26.11	4.2±0.8	9.8±2.5

(平均値±S.D.)



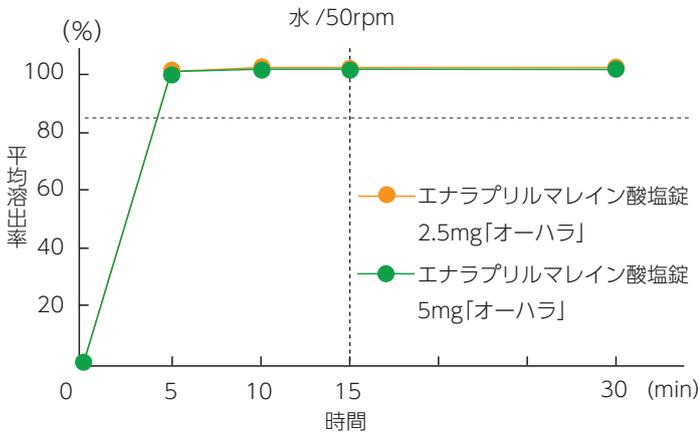
血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2. 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審第786号)」に基づき、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた(承認時資料)。

### ①平均溶出率での判定

判定基準：15分以内に85%以上溶出



### ②個々の溶出率での判定

判定基準：最終比較時点(5分)での個々の溶出率(n=12)について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で±25%の範囲を超えるものがない。

試験条件	溶出時間(分)	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の溶出率 (%)			判定
		最小値	最大値	平均値	
水/50rpm	5	97.0	103.2	100.4	適

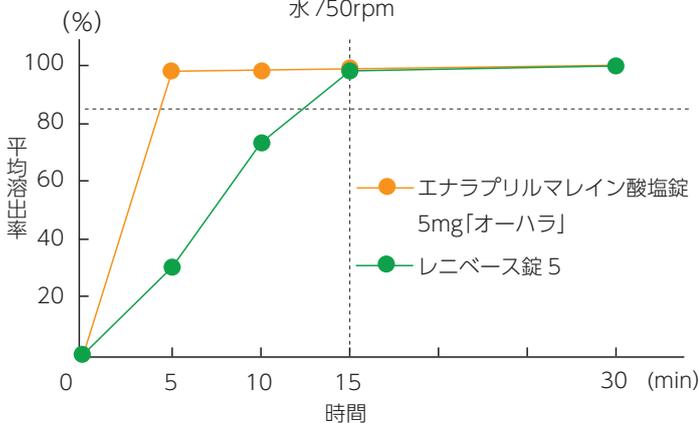
(n=12)

標準剤：LotNo.DH23

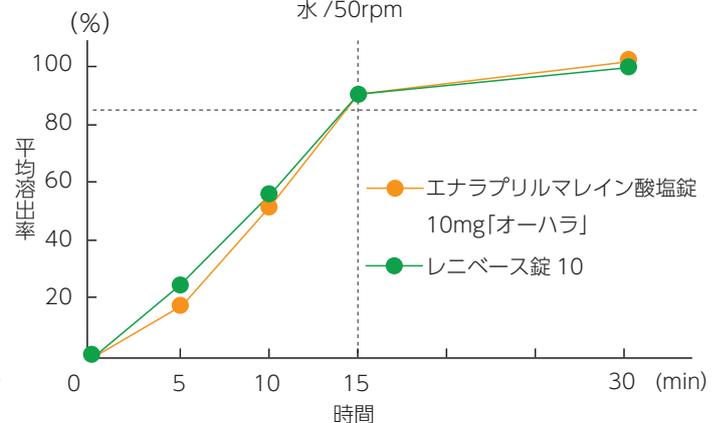
## 溶出挙動

- エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」は品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行い、エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「オーハラ」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った。その結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審第786号))に適合し、エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg、10mg「オーハラ」の溶出挙動はレニベース錠 5、10と同等であった(承認時資料)。

溶出曲線(品質再評価)\*：エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「オーハラ」  
水/50rpm



溶出曲線(承認規格)\*：エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「オーハラ」  
水/50rpm



\*その他の条件<錠 5mg：pH1.2・pH4.0・pH6.8/50rpm><錠 10mg：pH1.2・pH5.0・pH6.8/50rpm、pH5.0/100rpm>についても溶出挙動の同等性が確認されている。

- 公的溶出試験：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」及びエナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「オーハラ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエナラプリルマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている(承認時資料)。

## 加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠 2.5mg	PTPシート+個装箱	6 ヵ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、 質量偏差試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし。
錠 5mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。
	ポリエチレン容器+個装箱			バラ包装	全て変化なし。
錠 10mg	PTPシート+個装箱			PTP包装	全て変化なし。

試験条件：40℃±2℃、75%RH±5%RH(錠 5mg)、40℃±1℃、75%RH±5%RH(錠 2.5mg、10mg)

(承認時資料)

## 持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>※</sup>

## 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, 5mg, 10mg オハラ

## ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg, 5mg, 10mg「OHARA」

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特異性血管浮腫等）【高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。】
- 2.3 デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフレーシスを施行中の患者【10.1 参照】
- 2.4 アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者【10.1、13.2 参照】
- 2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性【9.5 参照】
- 2.6 アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）【10.1 参照】
- 2.7 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【10.1 参照】

## 4. 効能又は効果

- 本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧
- 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合慢性心不全（軽症～中等症）

## 5. 効能又は効果に関連する注意

## （慢性心不全（軽症～中等症））

- 5.1 ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤で十分な効果が認められない患者にのみ、本剤を追加投与すること。なお、本剤の単独投与での有用性は確立されていない。
- 5.2 重症の慢性心不全に対する本剤の有用性は確立されていない。使用経験が少ない。

## 6. 用法及び用量

## （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。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。なお、年齢、症状により適宜増減する。

## （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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こす場合があるので、血圧等の観察を十分に行うこと。
- 8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシン変換酵素阻害剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン・アンジオテンシン系の抑制作用による血圧低下を起こすおそれがある。
- 8.3 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意すること。
- 8.4 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。【11.1.4 参照】
- 8.5 重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。【11.1.5 参照】

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## （効能共通）

## 9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

## 9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

## 9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させることがある。

## 9.1.4 敏感な減塩療法中の患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。

## （高血圧症）

## 9.1.5 重症の高血圧症患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。

## 9.2 腎機能障害患者

## （効能共通）

## 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

クレアチンクリアランスが30mL/min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。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。

## （高血圧症）

## 9.2.2 血液透析中の患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。

## （慢性心不全（軽症～中等症））

## 9.2.3 腎障害のある患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。

## 9.4 生殖能を有する者

## 9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。【9.5 参照】

- (1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
- (2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
  - ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
  - ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
  - ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の变形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。【2.5、9.4.1 参照】

日本標準商品分類番号			
872144、872179			
	錠 2.5mg	錠 5mg	錠 10mg
承認番号	22400AMX00806000	22400AMX00807000	22400AMX00808000
承認年月	2012年8月	2012年8月	2012年8月
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2004年7月	2000年7月	2004年7月
貯法：室温保存 有効期間：3年			

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児及びeGFRが30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

## 10. 相互作用

## 10.1 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
デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器によるアフレーシスの施行：リポソーパー、イムゾーパ、TRセルソーパー等【2.3 参照】	血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。	陰性に荷電したデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコール又はポリエチレンテレフタレートにより血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大する。更にACE阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるとの考えが報告されている。
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いた透析：AN69【2.4、13.2 参照】	アナフィラキシーを発現することがある。	多価イオン体であるAN69により血中キニン系の代謝が亢進し、本剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積すると考えられている。
アリスキレンラジレス（糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。）【2.6 参照】	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	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【2.7 参照】	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。

## 10.2 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
カリウム保持性利尿剤：スピロノラクトン、トリウムタレン カリウム補給剤：塩化カリウム トリメトプリム含有製剤：スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤はアルドステロン分泌抑制に基づく尿中へのカリウム排泄抑制作用を有するため、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。
リチウム：炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されている。血中リチウム濃度が上昇すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている。
アリスキレン	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。eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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	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。	
利尿降圧剤、利尿剤：ヒドロクロロチアジド	初回投与後、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤服用中の患者では、ナトリウム利尿により血中レニン活性が上昇し、本剤の降圧効果が増強することがある。本剤より先に利尿降圧剤を投与中の患者（特に最近投与を開始した患者）には特に注意すること。
カリジノゲナーゼ製剤	過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。	本剤のキニン分解抑制作用とカリジノゲナーゼ製剤のキニン産生作用により、血中キニン濃度が増大し血管平滑筋の弛緩が増強される可能性がある。
ニトログリセリン	降圧作用が増強されることがある。	機序不明
非ステロイド性消炎鎮痛剤：インドメタシン等	降圧作用が减弱されることがある。	インドメタシンは血管拡張作用を有するプロスタグランジンE <sub>2</sub> 、I <sub>2</sub> の生成を抑制するため、本剤のプロスタグランジン生成促進作用による降圧作用を減弱させる可能性があると考えられている。
リファンピシシ	降圧作用が减弱されることがある。	機序不明
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

## 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 血管浮腫（頻度不明）

呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがある。

## 11.1.2 ショック（頻度不明）

## 11.1.3 心筋梗塞、狭心症（いずれも頻度不明）

## 11.1.4 急性腎障害（頻度不明）

【8.4 参照】

## 11.1.5 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）

【8.5 参照】

## 11.1.6 肺炎（頻度不明）

血中のアミラーゼ、リパーゼの上昇等があらわれることがある。

## 11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

- 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがある。
- 11.1.8 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(いずれも頻度不明)
- 11.1.9 錯乱(頻度不明)
- 11.1.10 肝機能障害、肝不全(いずれも頻度不明)
- 11.1.11 高カリウム血症(0.8%)
- 11.1.12 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)(頻度不明)
- 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)があらわれた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明
腎 臓	クレアチニン上昇	BUN 上昇	
血 液	貧血、白血球減少		ヘモグロビン低下、ヘマトクリット低下、好酸球増多
皮 膚	発疹、そう痒	蕁麻疹	光線過敏症、多汗、脱毛
精神神経系	めまい、頭痛、眠気	不眠	いらいら感、抑うつ
循 環 器	低血圧、動悸、胸痛		起立性低血圧、調律障害(頻脈、徐脈)
消 化 器	腹痛、食欲不振、嘔気、下痢、消化不良、口内炎	嘔吐	舌炎、便秘
肝 臓		AST 上昇、ALT 上昇	黄疸
呼 吸 器	咳嗽、咽(喉)頭炎		喘息、嚔声
そ の 他	倦怠感、ほてり、口渇、味覚異常、脱力感、しびれ	発熱、血清ナトリウム値低下	潮紅、疲労、インポテンス、耳鳴、筋肉痛、低血糖

#### 13. 過量投与

##### 13.1 症状

主な症状は、過度の低血圧である。

##### 13.2 処置

過度の低血圧に対しては、生理食塩水の静脈注射等適切な処置を行うこと。本剤の活性代謝物は、血液透析により血中から除去できる。ただし、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜(AN69)を用いた血液透析を行わないこと。[2.4、10.1 参照]

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 インスリン又は経口血糖降下剤の投与中にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与することにより、低血糖が起こりやすいとの報告がある。

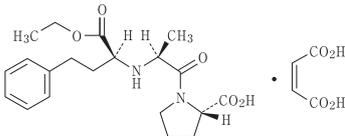
15.1.2 外国において、本剤服用中の患者が膜翅目毒(ハチ毒)による脱感作中にアナフィラキシーを発現したとの報告がある。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エナラプリルマレイン酸塩(Enalapril Maleate)

化 学 名：(2S)-1-[(2S)-2-[(1S)-1-Ethoxycarbonyl-3-phenylpropylamino]propanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid monomaleate

化学構造式：



分 子 式：C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分 子 量：492.52

性 状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくい。

融 点：約 145℃(分解)

#### 20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

#### 【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

☎0120-419-363 FAX 03-6740-7702 URL <https://www.ohara-ch.co.jp>



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