

— 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。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年8月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

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「ケミファ」

処方箋医薬品

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「ケミファ」

エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「ケミファ」

Enalapril

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

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。

敬具

### < 1. 改訂内容 (2018年8月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：移動箇所

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
(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
カリウム保持性利尿剤： スピロラクトン トリアムテレン カリウム補給剤： 塩化カリウム トリメプリーム含有 製剤： スルファメトキサゾール・トリメプリーム	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。	カリウム保持性利尿剤： スピロラクトン トリアムテレン カリウム補給剤： 塩化カリウム	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ので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起ると考えられている。	アリスキレン アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 利尿降圧剤、利尿剤： ヒドロクロロチアジド	省略	
アリスキレン アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 利尿降圧剤、利尿剤： ヒドロクロロチアジド	省略、変更なし		リチウム： 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起ると考えられている。
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。	アドレナリン作働性ニューロン遮断薬： 硫酸グアネチジン ニトログリセリン 非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等 リファンピシン	省略	
アドレナリン作働性ニューロン遮断薬： 硫酸グアネチジン ニトログリセリン 非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等 リファンピシン	省略、変更なし		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。

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後	改訂前
<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~3)省略、変更なし 4) <b>急性腎障害</b> : 定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。 5)~12)省略、変更なし	<b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~3)省略 4) <b>急性腎不全</b> : 定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。 5)~12)省略

※ DSU No.272 (2018年8月) に掲載予定

## < 2. 改訂理由 >

### 【1】 3. 相互作用 (2) 併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名の追記をしました。また、記載順を一部変更しました。

### 【2】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 4)

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。