

「用法・用量」追加に伴う
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年10月
東和薬品株式会社

持続性ACE阻害剤

日本薬局方

エナラプリルマレイン酸塩錠

カルネート[®]錠2.5mg

カルネート[®]錠5mg

カルネート[®]錠10mg

このたび、平成24年6月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「用法・用量」追加が平成24年9月28日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. 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。 <u>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。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症）： （省略：現行のとおり）</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 慢性心不全（軽症～中等症） （省略）</p>
<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1)（省略：現行のとおり） 2) <u>小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>（省略）</p>
<p>7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が30mL/分/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）</u></p>	<p>7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。</p>

2ページに改訂後の「使用上の注意」等を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項

弊社製剤：カルネート錠において「高血圧症における小児（生後1ヵ月以上）の用法・用量」追加の承認事項一部変更承認申請を行っていましたが、今般、承認されたことから、「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 現行のとおり</p> <p>【効能・効果】 現行のとおり</p> <p>【用法・用量】</p> <p>1. <u>高血圧症</u>： 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。 <u>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。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p> <p>2. <u>慢性心不全（軽症～中等症）</u>： 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。</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>重篤な腎機能障害のある患者</u>[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ので、クレアチニンクリアランスが30mL/分以下、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。]</p> <p>2) <u>小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u> 現行のとおり</p> <p>2. <u>重要な基本的注意</u> 現行のとおり</p> <p>3. <u>相互作用</u> 現行のとおり</p> <p>4. <u>副作用</u> 現行のとおり</p> <p>5. <u>高齢者への投与</u> 現行のとおり</p> <p>6. <u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u> 現行のとおり</p> <p>7. <u>小児等への投与</u> <u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が30mL/分/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）</u></p> <p>8. <u>過量投与</u> 現行のとおり</p> <p>9. <u>適用上の注意</u> 現行のとおり</p> <p>10. <u>その他の注意</u> 現行のとおり</p>
--	---