

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年6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

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「トーフ」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーフ」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり）			1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略）		
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
（省略：現行のとおり）			（省略）		
アリスキレン	（省略：現行のとおり）		アリスキレン	（省略）	
<u>アンジオテンシンII受容体拮抗剤</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起すおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u>	<u>併用によりレニン・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。</u>	（記載なし）		
（省略：現行のとおり）			（省略）		

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（平成 26 年 6 月 3 日付薬食安発 0603 第 1 号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

海外における試験により、アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACEI）とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）の併用において腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが示されたことから、「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 230（2014 年 6 月）に掲載される予定です。

また、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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932