


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年6月

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

レニンベース<sup>®</sup>錠2.5mg

レニンベース<sup>®</sup>錠5mg

レニンベース<sup>®</sup>錠10mg

処方せん医薬品

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、このたび平成26年6月3日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

## 記

### <改訂内容 (2014年6月改訂)>

1. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。(該当部分のみ抜粋)

薬食安通知による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所)

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b> (1) 省略 (現行通り) (2) 併用注意 (併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> (1) 省略 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (現行通り)			省略		
アリスキレン	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	アリスキレン	省略	省略
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。	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。	以下省略		
以下省略 (現行通り)					

<参考>

- 1) 根拠文献 : Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. (BMJ 2013; 346: f360)
- 2) 参考文献 : Combined Angiotensin Inhibition for the Treatment of Diabetic Nephropathy. (N Engl J Med 2013; 369: 1892-1903)

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては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。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》

.....

なお、レビンベース錠2.5mg・5mg・10mgは、医療事故防止対策として、販売名を変更してエナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」として販売させていただく予定です。名称変更品の薬価基準収載は本年6月を予定しております。本件につきましては、別途ご案内申し上げます。