

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 8 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

処方箋医薬品

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」 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」

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」の記載内容を下記のとおり自主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（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。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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。	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。
以下省略（現行通り）			以下省略		

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。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)省略（現行通り） 4) 急性腎障害：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（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)省略 4) 急性腎不全：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</p>

上記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

●DSUの掲載：今回の改訂内容（「相互作用」の「併用注意」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.272（2018年8月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)