

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年9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」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略（現行通り）</p> <p>2.2 血管性浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等）[高度の呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。]</p> <p>2.3～2.7 省略（現行通り）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）[高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。]</p> <p>2.3～2.7 省略</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」、「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。

部：追記箇所

改訂後	改訂前																		
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td><td>血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]</td><td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略（現行通り）																			
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）：サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後にARNIを投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。また、ARNIが投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始36時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																	

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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		
ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明

3. 「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。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。 11.1.2～11.1.12 省略（現行通り）	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがある。 11.1.2～11.1.12 省略

<改訂理由>

自主改訂による改訂

レニン-アンジオテンシン系阻害剤の電子添文における表記を統一するため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

以上

- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

