


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年8月

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
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「JG」
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「JG」
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「JG」


製造販売元

 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号


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
エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「CH」
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「CH」
エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「CH」

販売元

 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**
 徳島市国府町府中92番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後			改訂前																				
【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3.相互作用 (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)																				
<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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン</td> <td>血清カリウム値が上昇することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロノラクトン トリアムテレン	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					<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>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン</td> <td>血清カリウム値が上昇することがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>カリウム補給剤 塩化カリウム</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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 スピロノラクトン トリアムテレン	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。	カリウム補給剤 塩化カリウム				
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 スピロノラクトン トリアムテレン	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																							
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 スピロノラクトン トリアムテレン	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。																					
カリウム補給剤 塩化カリウム																							
<変更なし>			<省略>																				
4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)~3) <変更なし> 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) <変更なし> (2)その他の副作用 <変更なし>			4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (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> (2)その他の副作用 <省略>																				

(2018年8月改訂)

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため「併用注意」の項に「トリメトプリム含有製剤」を追加致しました。
- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年8月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.272」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502