

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2018年 8 月

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「MED」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「MED」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「MED」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

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 スピロノラクトン トリウムテレン 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 スピロノラクトン トリウムテレン 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。
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明)			4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明)		
(4) <u>急性腎障害</u> ：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。			(4) <u>急性腎不全</u> ：定期的に検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。		
(8) <u>剥脱性皮膚炎</u> 、 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>天疱瘡</u> ：剥脱性皮膚炎、 <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>天疱瘡</u> があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。			(8) <u>剥脱性皮膚炎</u> 、 <u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> 、 <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> 、 <u>天疱瘡</u> ：剥脱性皮膚炎、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、天疱瘡があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。		



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。