

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2025年9月

製造販売元 **日新製薬株式会社**  
販売元 **第一三共エスファ株式会社**  
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

- 「禁忌」、「相互作用（併用禁忌）」及び「相互作用（併用注意）」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました《自主改訂》。
- 「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂し、「腸管の血管浮腫」を「腸管血管性浮腫」に改訂しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（ ）自主改訂、（ ）削除〕

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 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 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 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 略</p>

改訂後			改訂前																				
<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</b> <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 colspan="3">現行通り</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)：サクビトリル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	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)：サクビトリル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。	<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</b> <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 colspan="3">略</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)：サクビトリル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	略			アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)：サクビトリル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																					
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)：サクビトリル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																					
略																							
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)：サクビトリル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。																					
<b>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</b> <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 colspan="3">現行通り</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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	<b>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</b> <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 colspan="3">略</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> <td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
現行通り																							
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																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
略																							
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																					
<b>11. 副作用</b> 現行通り <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管性浮腫 (頻度不明)</b> 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。 <b>11.1.2～11.1.12 現行通り</b> <b>11.2 現行通り</b>			<b>11. 副作用</b> 略 <b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管浮腫 (頻度不明)</b> 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。 <b>11.1.2～11.1.12 略</b> <b>11.2 略</b>																				

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

エナラプリルマレイン酸塩錠「日新」  (01)14987081184351

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1