

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成24年10月



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

レニンベース[®]錠2.5mg
レニンベース[®]錠5mg
レニンベース[®]錠10mg

日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠

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、このたび平成24年9月28日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を裏面のとおりに改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

<改訂内容（2012年9月改訂）>

改訂後	改訂前
【用法及び用量】 1. 高血圧症： 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 <u>通常、生後1ヵ月以上の小児には、エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> 2. 慢性心不全（軽症～中等症）： 省略（変更なし） <用法及び用量に関連する使用上の注意> (1) 重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、若しくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。] (2) <u>小児等に投与する場合には、1日10mgを超えないこと。</u>	【用法及び用量】 1. 高血圧症： 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。 2. 慢性心不全（軽症～中等症）： 省略 <用法及び用量に関連する使用上の注意> 重篤な腎機能障害のある患者 [本剤の活性代謝物の血中濃度が上昇し、過度の血圧低下、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、クレアチンクリアランスが30mL/分以下、又は血清クレアチニンが3mg/dL以上の場合には、投与量を減らすか、若しくは投与間隔をのばすなど慎重に投与すること。]
【使用上の注意】 7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児及び糸球体ろ過量（値）が30mL/分/1.73m²未満の小児等に対する安全性は確立していない。</u> <u>（使用経験がない。）</u>	【使用上の注意】 7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。

※ _____改訂箇所

※ DSU No.214（2012年11月）に掲載予定。

<改訂理由>

平成24年9月28日付で小児の高血圧症に関する【用法及び用量】の追加承認を取得したことから、追記しました。

また、併せて<用法及び用量に関連する使用上の注意>の項及び「小児等への投与」の項を改訂しました。

以上