医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3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

レニベース®錠2.5
レニベース®錠5
レニベース®錠10

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては最新の電子化された添付文書（以下、電子添文といいます。）をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	『アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）』を追記しました。
10.2 併用注意	『ビルダグリプチン』を追記しました。

・今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年4月）に掲載されます。
・改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ（https://www.organonconnect.jp/）に掲載しております。
・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

レニベース錠（オルガノン）
(01)14987185122006

※本製品は2021年7月1日にMSD株式会社から承継されました。

《改訂内容》

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr>
<td>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）
2.1～2.6　略（変更なし）
2.7 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）を投与中の患者、あるいは投与中止から36時間以内の患者［10.1参照］</td>
<td>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）
2.1～2.6　略</td>
</tr>
<tr>
<td>10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">略（変更なし）</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>
</table>
</td>
<td>10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">略</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">略（変更なし）</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>
</table>
</td>
<td>10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">略</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

（＿＿＿部：自主改訂）

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

『アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（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)』との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し、血管浮腫があらわれるおそれがあることから、相手薬剤の添付文書との整合性を図り、追記しました。

10.2 併用注意

『ビルダグリプチン』との併用により血管浮腫のリスクが増加するおそれがあることから、相手薬剤の添付文書との整合性を図り、追記しました。

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1－24－3

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社 カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
＜受付時間＞9:00 ～ 17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2022年3月
改訂連絡番号：22-02