

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」

【この薬は？】

販売名	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」 ENALAPRIL MALEATE TABLETS 2.5mg 「NISSIN」	エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「日新」 ENALAPRIL MALEATE TABLETS 5mg 「NISSIN」	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「日新」 ENALAPRIL MALEATE TABLETS 10mg 「NISSIN」
一般名	エナラプリルマレイン酸塩 Enalapril Maleate		
含有量 (1錠中)	2.5 mg	5 mg	10 mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に電子化された添付文書が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、アンジオテンシン変換酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・アンジオテンシン変換酵素（ACE）の働きを阻害することで、血管を収縮する作用のある体内の物質（アンジオテンシンⅡ）の生成を抑え、血圧を下げます。また、水分などの腎臓での再吸収を抑えて体内に貯まる水分量を減少させ、心臓への負荷を軽くすることで、血液の流れを改善させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧

下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な

**効果が認められない場合
慢性心不全（軽症～中等症）**

- ・慢性心不全（軽症～中等症）に使用する場合は、ジギタリス製剤、利尿剤などと併用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にエナラプリルマレイン酸塩錠「日新」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去に血管浮腫になったことのある人
- ・アフエレーシス^{*1}を受けている人で、デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器を使っている人
- ・血液透析^{*2}を受けている人で、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を使っている人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・アリスキレン（ラジレス錠）を使用している糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）
- ・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（エンレスト錠）〕を使用している人、あるいは使用を中止してから36時間以内の人

※1 アフエレーシス：患者さんの血液中から不必要な成分を取り除いて、浄化した血液を再び患者さんに戻す方法

※2 血液透析：患者さんの血液を体外へ送り出し、人工腎臓（透析装置）で血液中にたまった老廃物を取り除き、水や電解質のバランスを整え、きれいになった血液を再び患者さんに戻す方法

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・脳血管に障害がある人
- ・高齢の人

○この薬には次のような併用してはいけない治療法があります。アフエレーシスや血液透析を受ける場合は、必ず医師に相談してください。

- ・アフエレーシスでデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いる場合
- ・血液透析でアクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いる場合

- この薬には併用してはいけない薬 {アリスキレン (ラジレス錠) (糖尿病の人の場合、ただし、他の血圧を下げる治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く)、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 rilバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト錠)]} や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状や腎機能などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

[高血圧症の場合]

[成人の場合]

一回量	5～10 mg
飲む回数	1日1回

- ・腎性・腎血管性高血圧または悪性高血圧の人は2.5mg から飲み始めることがあります。

[生後1ヶ月以上の小児の場合]

一回量	0.08 mg/kg
飲む回数	1日1回

- ・小児などが飲む場合は1日10mg を超えません。

[慢性心不全（軽症～中等症）の場合]

一回量	5～10 mg
飲む回数	1日1回

- ・ジギタリス製剤、利尿剤などと併用します。
- ・腎臓に障害がある人または利尿剤を使用している人は2.5mg から飲み始めることがあります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

過度の低血圧があらわれる可能性があります。

立ちくらみやめまいがあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・腎臓に障害がある人やコントロール不良の糖尿病の人は高カリウム血症をおこすおそれがあるため、これらの人では必要に応じて血液検査がおこなわれます。
- ・この薬の飲み始めに一時的に急激な血圧の低下があらわれることがあるので、そのような場合には、医師に連絡してください。特に、次の人は十分注意してください。

[高血圧症の場合、次の人]

- ・重い高血圧症の人
- ・血液透析中の人
- ・利尿降圧剤を使用している人（特に最近使用を開始した人）
- ・嚴重な減塩療法中の人

[慢性心不全（軽症～中等症）の場合、次の人]

- ・腎臓に障害がある人
 - ・利尿降圧剤を使用している人
 - ・嚴重な減塩療法中の人
- ・手術前 24 時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
 - ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。
- ・この薬を使用中に妊娠が判明した場合は、ただちに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。
- ・授乳中の人には、授乳を中止してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにご相談ください。

《妊娠と薬情報センター》

(国立成育医療研究センター) 電話：03-5494-7845

- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る

重大な副作用	主な自覚症状
狭心症 きょうしんしょう	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐（おうと）、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
天疱瘡 てんぼうそう	全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
高カリウム血症 こうカリウムけっしょう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、むくみ、体がだるい、出血しやすい、発熱、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、体重が減る、発熱をしばしば伴う、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体のしびれ、体に力が入らない、けいれん
頭部	めまい、意識の消失、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、意識の低下
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、顔面蒼白、あごの痛み、鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉がつまる感じ、声が出にくい、歯ぐきの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、喉が渇く、咳、唇や口内のただれ、血を吐く
胸部	息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息切れ、動悸
腹部	強い腹痛、お腹が張る、食欲不振
背中	背中痛み
手・足	手足が冷たくなる、左腕の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する
尿	尿量が減る、尿量が増える、尿の色が濃くなる
便	油っぽい下痢が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢

【この薬の形は？】

販売名	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」
PTP シート	表面 	表面 	表面 
	裏面 	裏面 	裏面 
形状	素錠 	素錠 	素錠 
直径	5.0mm	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.0mm	2.2mm	3.2mm
重さ	50mg	110mg	200mg
色	うすい桃色		
識別 コード	NS 54	NS 502	NS 527

【この薬に含まれているのは？】

販売名	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」
有効成分	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩		
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、炭酸水素ナトリウム、アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日新製薬株式会社 (<https://www.yg-nissin.co.jp/>)

安全管理部 電話番号：023-655-2131

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

販売会社：第一三共エスファ株式会社

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

お客様相談室

電話番号：0120-100-601

受付時間：9：00～17：30（土、日、祝日、当社休日を除く）