

令和3年9月27日

お得意様各位

エンレスト[®]錠の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について

謹啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、令和3年9月27日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、エンレスト[®]錠に係る留意事項が下記のとおりと発出されましたので、ご案内申し上げます。

記

1 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和2年8月25日付け保医発0825第1号）の記の1の(1)を次のように改める。

(1) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg

① 慢性心不全

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「本剤は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与すること。」及び「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、収縮期血圧等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

また、本製剤の効能又は効果において、「慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

② 高血圧症

本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「過度な血圧低下のおそれ等があり、原則として本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

製造販売 (文献請求先及び問い合わせ先)
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティス ディレクト 販売情報提供活動に関するお問い合わせ先
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333 受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝祭日及び当社休日を除く)

提携 文献請求先及び問い合わせ先
大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社 医薬情報センター
東京都千代田区神田司町2-9 〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー

EHT00003AA0001
2021年9月
ER2109232(10554)