

— 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。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2021年9月

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）  
サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物錠

**エンレスト®錠 50mg**  
**エンレスト®錠 100mg**  
**エンレスト®錠 200mg**  
Entresto® Tablets

製造販売  
**ノバルティス ファーマ株式会社**  
東京都港区虎ノ門 1-23-1

提携  
**大塚製薬株式会社**  
東京都千代田区神田司町2-9

このたび、標記製品の効能又は効果、並びに用法及び用量の一部変更承認に伴い、添付文書の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ◇4. 効能又は効果、6. 用法及び用量（全文）

改訂後（2021年9月改訂）	改訂前
<p>4. 効能又は効果 〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>〈エンレスト錠100mg・200mg〉 高血圧症</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>←追記</p>
<p>6. 用法及び用量 〈慢性心不全〉 通常、成人にはサクビトリアルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p>〈高血圧症〉 通常、成人にはサクビトリアルバルサルタンとして1回200mg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が、<u>最大投与量は1回400mgを1日1回とする。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはサクビトリアルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p>←追記</p>

〔下線部( )改訂、( )削除〕

### ◇改訂理由及び解説（効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂）

高血圧症の効能追加に伴い改訂いたしました。

◇その他の改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2021年9月改訂）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意  <u>〈慢性心不全〉</u>                      5.1（略）                      5.2（略）</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>                      5.3 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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1（略）                      5.2（略）</p> <p>←追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈慢性心不全〉</u>                      7.1（略）                      7.2（略）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>                      7.3 本剤はサクビトリル及びバルサルタンに解離して作用する薬剤であるため、本邦のバルサルタンの承認用法及び用量での降圧効果、本剤の降圧効果を理解した上で、患者の状態、他の降圧薬による治療状況等を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、既存治療の有無によらず1回100mgを1日1回からの開始も考慮すること。                      [17.1.3 参照]</p> <p>7.4 慢性心不全を合併する高血圧症患者では、原則として慢性心不全の用法及び用量に従うこととするが、慢性心不全の発症に先んじて高血圧症の治療目的で本剤を使用している場合等は、患者の状態に応じて適切に用法及び用量を選択すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1（略）                      7.2（略）</p> <p>7.3 <u>50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しないこと。</u></p> <p>←追記</p> <p>←追記</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意                      9.1 合併症・既往歴等のある患者  <u>〈効能共通〉</u>                      9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者                      （略）                      9.1.2 高カリウム血症の患者                      （略）                      9.1.3 脳血管障害のある患者                      （略）</p> <p><u>〈慢性心不全〉</u>                      9.1.4 血圧が低い患者                      （略）</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>                      9.1.5 嚴重な減塩療法中の患者                      低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。[11.1.5 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意                      9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者                      （略）                      9.1.3 高カリウム血症の患者                      （略）                      9.1.4 脳血管障害のある患者                      （略）</p> <p>9.1.2 血圧が低い患者                      （略）</p> <p>←追記</p>

[下線部( )改訂、( )削除]

改訂後 (2021年9月改訂)	改訂前
<p>9.2 腎機能障害患者  <u>〈慢性心不全〉</u>            9.2.1 (略)            9.2.2 (略)</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>            9.2.3 軽度又は中等度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上90mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) のある患者  <u>血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[11.1.2、16.6.1 参照]</u>            9.2.4 重度の腎機能障害 (eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) のある患者  <u>本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[11.1.2、16.6.1 参照]</u>            9.2.5 血液透析中の患者  <u>本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察すること。低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。本剤の血中濃度が上昇するおそれや、急激な血圧低下 (失神及び意識消失等を伴う) を起こすおそれがあり、臨床試験では除外されている。[11.1.2、11.1.5 参照]</u></p>	<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 (略)            9.2.2 (略)</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p>
<p>9.3 肝機能障害患者  <u>〈効能共通〉</u>            9.3.1 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) のある患者            (略)  <u>〈慢性心不全〉</u>            9.3.2 中等度の肝機能障害 (Child-Pugh分類B) のある患者            (略)</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>            9.3.3 中等度の肝機能障害 (Child-Pugh分類B) のある患者  <u>本剤投与の可否を慎重に判断し、投与する場合には血清カリウム値及び腎機能等の患者の状態を十分に観察しながら投与すること。低用量から開始することを考慮すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.2 参照]</u></p>	<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.2 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) のある患者            (略)</p> <p>9.3.1 中等度の肝機能障害 (Child-Pugh分類B) のある患者            (略)</p> <p>←追記</p>
<p>9.8 高齢者  <u>〈慢性心不全〉</u>            9.8.1 (略)</p> <p><u>〈高血圧症〉</u>            9.8.2 低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。[16.6.3 参照]</p>	<p>9.8 高齢者            (略)</p> <p>←追記</p>

[下線部( )改訂、( )削除]

改訂後（2021年9月改訂）			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PDE5阻害剤 シルデナフィル 等	高血圧症患者において、本剤とシルデナフィルとの併用により、本剤単独投与よりも血圧低下が認められたとの報告がある。本剤の投与を受けている患者においてシルデナフィル又は他のPDE5阻害剤の投与を開始する際には注意すること。	PDE5阻害剤は本剤の投与により増加するcGMPの分解を阻害する。	PDE5阻害剤 シルデナフィル 等	高血圧患者において、本剤とシルデナフィルとの併用により、本剤単独投与よりも血圧低下が認められたとの報告がある。本剤の投与を受けている患者においてシルデナフィル又は他のPDE5阻害剤の投与を開始する際には注意すること。	PDE5阻害剤は本剤の投与により増加するcGMPの分解を阻害する。
利尿降圧剤 フロセミド トリクロルメチ アジド 等 [11.1.5 参照]	急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。また、利尿作用が増強されるおそれがある。 <u>高血圧症患者においては、低用量から本剤の投与を開始し、増量する場合は徐々に</u> 行うこと。	利尿降圧剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤との併用によりレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系阻害作用が増強される可能性がある。 重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。	利尿降圧剤 フロセミド トリクロルメチ アジド 等 [11.1.5 参照]	急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがある。また、利尿作用が増強されるおそれがある。	利尿降圧剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤との併用によりレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系阻害作用が増強される可能性がある。 重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs） インドメタシン 等	<u>本剤の降圧作用が減弱することがある。</u>	<u>NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。</u>	非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs） インドメタシン 等	←追記	
	腎機能を悪化させるおそれがある。	NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者、体液量が減少している患者（利尿薬使用患者を含む）、腎機能障害患者		腎機能を悪化させるおそれがある。	NSAIDsの腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者、体液量が減少している患者（利尿薬使用患者を含む）、腎機能障害患者
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 腎機能障害（ <u>2.4%</u> ）、腎不全（ <u>0.7%</u> ） （略） 11.1.3 低血圧（ <u>8.8%</u> ） （略） 11.1.4 高カリウム血症（ <u>4.0%</u> ） （略） 11.1.6 無顆粒球症 <sup>注)</sup> （頻度不明）、白血球減少 <sup>注)</sup> （ <u>0.1%未満</u> ）、血小板減少 <sup>注)</sup> （頻度不明） （略）			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 腎機能障害（ <u>2.9%</u> ）、腎不全（ <u>0.8%</u> ） （略） 11.1.3 低血圧（ <u>10.4%</u> ） （略） 11.1.4 高カリウム血症（ <u>4.7%</u> ） （略） 11.1.6 無顆粒球症 <sup>注)</sup> 、白血球減少 <sup>注)</sup> 、血小板減少 <sup>注)</sup> （いずれも頻度不明） （略）		

〔下線部( )改訂、( )削除〕

改訂後 (2021年9月改訂)				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.3%以上	0.3%未満	頻度不明		0.3%以上	0.3%未満	頻度不明
血液およびリンパ系障害	—	貧血 <sup>注)</sup> 、好酸球増多 <sup>注)</sup>	—	血液およびリンパ系障害	—	貧血 <sup>注)</sup>	好酸球増多 <sup>注)</sup>
一般・全身障害および投与部位の状態	—	疲労、無力症、けん怠感 <sup>注)</sup> 、口渇 <sup>注)</sup>	浮腫 <sup>注)</sup> 、胸痛 <sup>注)</sup> 、発熱 <sup>注)</sup>	一般・全身障害および投与部位の状態	—	疲労、無力症、けん怠感 <sup>注)</sup>	口渇 <sup>注)</sup> 、浮腫 <sup>注)</sup> 、胸痛 <sup>注)</sup> 、発熱 <sup>注)</sup>
臨床検査	—	AST上昇 <sup>注)</sup> 、ALT上昇 <sup>注)</sup> 、血中尿酸値上昇 <sup>注)</sup> 、BUN上昇 <sup>注)</sup> 、血清クレアチニン上昇 <sup>注)</sup> 、血清カリウム値上昇 <sup>注)</sup> 、血糖値上昇 <sup>注)</sup> 、CK上昇 <sup>注)</sup>	ビリルビン値の上昇 <sup>注)</sup> 、LDH上昇 <sup>注)</sup> 、血清コレステロール上昇 <sup>注)</sup> 、血清総蛋白減少 <sup>注)</sup> 、ALP上昇 <sup>注)</sup>	臨床検査	—	AST上昇 <sup>注)</sup> 、ALT上昇 <sup>注)</sup> 、血中尿酸値上昇 <sup>注)</sup> 、BUN上昇 <sup>注)</sup> 、血清クレアチニン上昇 <sup>注)</sup> 、血清カリウム値上昇 <sup>注)</sup> 、血糖値上昇 <sup>注)</sup>	ビリルビン値の上昇 <sup>注)</sup> 、LDH上昇 <sup>注)</sup> 、CK上昇 <sup>注)</sup> 、血清コレステロール上昇 <sup>注)</sup> 、血清総蛋白減少 <sup>注)</sup> 、ALP上昇 <sup>注)</sup>
注) バルサルタンの使用上の注意を踏まえて設定した。				注) バルサルタンの使用上の注意を踏まえて設定した。			
16. 薬物動態				16. 薬物動態			
16.1 血中濃度				16.1 血中濃度			
16.1.2 反復投与				16.1.2 反復投与			
(1) 健康成人にサクビトリルバルサルタン400mgを1日1回5日間連続経口投与したときサクビトリルは投与後4～5日、sacubitrilat及びバルサルタンは投与後3～5日で定常状態に達した <sup>2)</sup> 。				←追記			
(2) (略)				(略)			
注1) 慢性心不全における本剤の承認された用法及び用量はサクビトリルバルサルタンとして1回最大200mgを1日2回である。				注1) 本剤の承認された用法及び用量はサクビトリルバルサルタンとして1回最大200mgを1日2回である。			
注2) 国内で承認されたバルサルタン製剤の用法及び用量は1日1回40～80mg、1回最大160mgである。				注2) 国内で承認されたバルサルタン製剤の効能又は効果は高血圧症であり、用法及び用量は1日1回40～80mg、1回最大160mgである。			
17. 臨床成績				17. 臨床成績			
17.1 有効性及び安全性に関する試験				17.1 有効性及び安全性に関する試験			
〈慢性心不全〉				〈慢性心不全〉			
17.1.1 海外第Ⅲ相試験 (PARADIGM-HF試験)				17.1.1 海外第Ⅲ相試験 (PARADIGM-HF試験)			
(略)				(略)			
17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (PARALLEL-HF試験)				17.1.2 国内第Ⅲ相試験 (PARALLEL-HF試験)			
(略)				(略)			
〈高血圧症〉				←追記			
17.1.3 国内第Ⅲ相試験							
軽症又は中等症の日本人本態性高血圧症患者1161例 (新たに高血圧症と診断された患者3例、高血圧症の既往を有する患者1158例 <sup>注4)</sup> ) を対象に、本剤200mg、400mg、又はオルメサルタン20mgを投与し、降圧効果を検討する多施設共同、ランダム化二重盲検並行群間比較試験を実施した。ランダム化後、二重盲検治療期では本剤200mg1日1回、本剤400mg1日1回 (本剤200mg1日1回を1週間投与後に400mgに増量) 又はオルメサルタン20mg1日1回を8週間投与した。							

[下線部( )改訂、( )削除]

改訂後 (2021年9月改訂)

改訂前

主要評価項目とした投与8週時 (LOCF\*) の平均坐位収縮期血圧のベースラインからの変化量 (最小二乗平均値 (標準誤差)) は、本剤200mg群で -18.21 (0.702) mmHg、オルメサルタン20mg群で -13.20 (0.700) mmHgであった。本剤200mg群とオルメサルタン20mg群の群間差 (最小二乗平均値 (標準誤差)) は -5.01 (0.991) mmHgであり、本剤200mg群でのオルメサルタン20mgに対する優越性が検証された。

\* LOCF : Last observation carried forward

投与8週時の平均坐位血圧のベースラインからの変化量

投与群 (n=例数)	平均坐位血圧 (mmHg)					
	収縮期			拡張期		
	投与前値	変化量	オルメサルタン20mgに対する群間差*	投与前値	変化量	オルメサルタン20mgに対する群間差*
本剤 200mg (n=387)	157.7 ±6.89	-18.21 ±0.702	-5.01 ±0.991 (-6.949, -3.061) p<0.001#	94.3 ±9.38	-7.76 ±0.404	-1.85 ±0.571 (-2.976, -0.734)
本剤 400mg (n=385)	158.4 ±7.29	-20.18 ±0.704	-6.97 ±0.993 (-8.922, -5.025)	94.8 ±9.76	-8.79 ±0.406	-2.89 ±0.572 (-4.008, -1.762)
オルメ サルタ ン20mg (n=389)	157.6 ±6.77	-13.20 ±0.700	—	93.8 ±9.65	-5.91 ±0.404	—

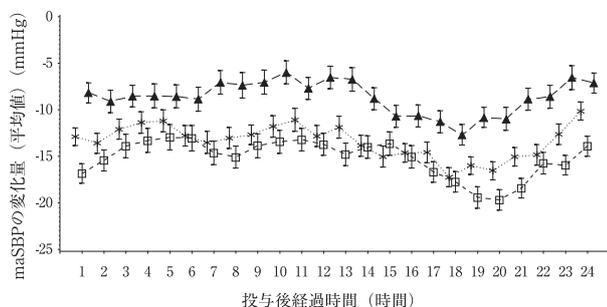
投与前値 : 平均値±標準偏差

変化量、オルメサルタン20mgに対する群間差 : ベースライン値を共変量としたANCOVAモデルにより算出した最小二乗平均値 (LSMean) ±標準誤差

\* () 内は両側95%信頼区間

#有意水準0.05に基づく仮説検定の結果。

本剤200mg群での投与8週時 (LOCF) の24時間自由行動下測定による平均収縮期血圧 (maSBP) のベースラインからの変化量 (平均値) は、24時間にわたるすべての時点で、オルメサルタン20mg群に比べて大きかった。本剤400mg群の変化量は、ほとんどの時点で本剤200mg群に比べて大きかった。



\*\*\* 本剤200mg群 □□□ 本剤400mg群 ●●● オルメサルタン20mg群

投与8週時のmaSBPの変化量 (平均値) の24時間推移 (平均値±標準誤差)

[下線部( )改訂、( )削除]

改訂後（2021年9月改訂）	改訂前
<p>治療期の副作用発現頻度は、本剤200mg群で4.7%（18/387例）、本剤400mg群で4.4%（17/385例）、及びオルメサルタン20mg群で4.4%（17/389例）であった。主な副作用は、回転性めまい（本剤200mg群0.5%、本剤400mg群0%、オルメサルタン20mg群0%、以下同順）、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（0.3%、0.3%、0.5%）、血圧上昇（0%、0%、0.5%）、高カリウム血症（0.5%、0.3%、0%）、体位性めまい（0%、0.3%、0.5%）、浮動性めまい（0.5%、0%、0%）、そう痒症（0%、0.5%、0%）であった<sup>10</sup>。[7.3 参照]</p> <p>注4) 新たに高血圧症と診断された患者：観察期開始時及び治療期開始時の平均坐位収縮期血圧がいずれも150mmHg以上180mmHg未満の患者 高血圧症の既往を有する患者：スクリーニングの少なくとも4週間前から降圧薬の投与を受けておらず、観察期開始時及び治療期開始時の平均坐位収縮期血圧がいずれも150mmHg以上180mmHg未満の患者。またはスクリーニング前4週間以内に降圧薬を使用しており、治療期開始時直前の来院時の平均坐位収縮期血圧が140mmHg以上180mmHg未満、かつ治療期開始時の平均坐位収縮期血圧が150mmHg以上180mmHg未満の患者</p>	
<p>23. 主要文献</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 社内資料：メトホルミンとの薬物間相互作用（2020年6月29日承認、CTD2.7.2.2.2）[20210076]</p> <p>3)-9) (略)</p> <p>10) 社内資料：国内第Ⅲ相試験（2021年9月27日承認、CTD2.7.6.4.1.4）[20210047]</p> <p>11)-18) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) (略)</p> <p>←追記</p> <p>2)-8) (略)</p> <p>←追記</p> <p>9)-16) (略)</p>
<p>削除→</p>	<p>25. 保険給付上の注意</p> <p>本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、2021年8月末日までは、投薬期間は1回14日分を限度とされています。</p>

項目追加・削除・移動に伴う相互参照番号の変更については省略させていただきました。

[下線部( )改訂、( )削除]

## ◇改訂理由及び解説

### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の薬理作用及び既存のレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系（RAAS）阻害薬による単独療法よりも強い降圧効果を示すことを踏まえて、注意喚起を設定しました。

改訂前より記載していた注意喚起については、慢性心不全におけるものであることが明確になるように記載整備しました。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

高血圧症患者に本剤を使用する際は、適切に本剤適用の可否を判断し、用量を選択頂く必要があるため、注意喚起を設定しました。また、本剤の推奨される用法及び用量は、慢性心不全と高血圧症で異なるため、慢性心不全

を合併する高血圧症患者に対する本剤の用法及び用量に関連する注意喚起を設定しました。

改訂前より記載していた注意喚起については、以下のとおり改訂いたしました。

- 本剤50mg錠と100mg錠の生物学的同等性が確認されたため、100mg以上の用量を投与する際に50mg錠を使用しない旨の記載を削除しました。
- その他の注意喚起については、慢性心不全におけるものであることが明確になるように記載整備しました。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

腎機能障害のある患者、及び肝機能障害のある患者に対しては、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の投与可否を慎重に判断し、投与後は十分観察する必要があることから、高血圧症における注意喚起を設定しました。また、バルサルタンの添付文書の記載を踏まえて、嚴重な減塩療法中の患者、血液透析中の患者、及び高齢者に対し高血圧症における注意喚起を設定しました。

改訂前より記載していた注意喚起については、効能共通のもの、又は慢性心不全におけるものであることが明確になるように記載整備しました。

## 10. 相互作用

バルサルタンの添付文書の記載を踏まえ、利尿降圧剤を併用している患者に対する高血圧症における注意喚起、並びに非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）を併用している患者に対する本剤の降圧効果に関する注意喚起を設定しました。

## 11. 副作用

高血圧症の効能追加に伴い、新たに追加した副作用はありません。「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、慢性心不全患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（PARADIGM-HF試験）及び国内第Ⅲ相試験（PARALLEL-HF試験）に加えて、高血圧症患者を対象とした国内第Ⅲ相試験（A1306試験）を併合して集計した頻度に変更しました。

## 16. 薬物動態

高血圧症における本剤の最大投与量である「1回400mgを1日1回」での反復投与時の情報を記載しました。

また、高血圧症の効能追加に伴い注釈を記載整備しました。

## 17. 臨床成績

高血圧症承認時の評価試験である国内第Ⅲ相試験（A1306試験）の有効性及び安全性の結果を記載しました。

## 23. 主要文献

高血圧症の効能追加に伴い、社内資料を追記しました。

## 25. 保険給付上の注意

投薬期間の制限を実施する期間が2021年8月末日で終了したため削除しました。

☆改訂添付文書も併せてご参照下さい。

最新の添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 303号（2021年11月）に掲載される予定です。》

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**

東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間：月～金 9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く）

提携

**大塚製薬株式会社**

東京都千代田区神田司町2-9

文献請求先及び問い合わせ先

**大塚製薬株式会社 医薬情報センター**

〒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

電話 0120-189-840

ENR00001ZA0001  
OPC21-031