

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025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）  
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物製剤

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

**エンレスト錠 50mg**  
**エンレスト錠 100mg**  
**エンレスト錠 200mg**  
**エンレスト粒状錠小児用 12.5mg**  
**エンレスト粒状錠小児用 31.25mg**

Entresto® Tablets  
Entresto® Granules

このたび、標記製品の使用上の注意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。

### ◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025年9月改訂)	改訂前
<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>  <b>2.1~2.2</b>（略）  <b>2.3</b> 血管性浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等）[11.1.1 参照]  <b>2.4~2.6</b>（略）</p>	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>  <b>2.1~2.2</b>（略）  <b>2.3</b> 血管浮腫の既往歴のある患者（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等）[11.1.1 参照]  <b>2.4~2.6</b>（略）</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1</b> 血管性浮腫があらわれるおそれがあるため、本剤投与前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬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。また、本剤投与終了後にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。[2.2、5.1、5.3、10.1 参照]  <b>8.2~8.6</b>（略）</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>8.1</b> 血管浮腫があらわれるおそれがあるため、本剤投与前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬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。また、本剤投与終了後にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与する場合は、本剤の最終投与から36時間後までは投与しないこと。[2.2、5.1、5.3、10.1 参照]  <b>8.2~8.6</b>（略）</p>

〔下線部（    ）改訂〕

改訂後 (2025 年 9 月改訂)	改訂前												
<p><b>10. 相互作用</b> (略)</p> <p><b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)</td> <td>血管性浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)	血管性浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	<p><b>10. 相互作用</b> (略)</p> <p><b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b></p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)</td> <td>血管浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。</td> <td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)	血管浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)	血管性浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (略)	血管浮腫があらわれるおそれがある。これらの薬剤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。また、本剤投与終了後にこれらの薬剤を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。											
<p><b>11. 副作用</b> (略)</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管性浮腫 (0.2%)</b></p> <p>舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管性浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管性浮腫が消失しても再投与しないこと。<u>また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</u> [2.3 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.12 (略)</p>	<p><b>11. 副作用</b> (略)</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管浮腫 (0.2%)</b></p> <p>舌、声門、喉頭の腫脹等を症状として、気道閉塞につながる血管浮腫があらわれることがある。このような場合には直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。血管浮腫が消失しても再投与しないこと。[2.3 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.12 (略)</p>												

[下線部 ( ) 改訂]

## ◇改訂理由及び解説

### 1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 令和 7 年 9 月 9 日付

「11.1 重大な副作用」の項：腸管血管性浮腫に関する注意を追記

2024 年 11 月欧州において、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤（配合剤を含む）を対象として、欧州添付文書への腸管血管性浮腫に関する注意喚起の追記が勧告されました。これを受け、国内においてレニン-アンジオテンシン系阻害剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン II 受容体拮抗剤含有製剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤）を対象として情報の収集、調査、検討が行われました。これらの薬剤では、「重大な副作用」に血管浮腫に関する注意喚起が既になされていますが、血管浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても潜在的なリスクであること、国内外の副作用報告において、複数の薬剤で本事象との因果関係が否定できない症例が認められていることを踏まえ、腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追加いたしました。

## 2. 自主改訂

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更

重篤副作用疾患別対応マニュアル等の記載をもとに、血管浮腫から血管性浮腫へ変更しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「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。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



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.339 (2025 年 9 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

OPC25-035