

日医発第 555 号（保 185）  
令和 3 年 10 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中川俊男  
(公印省略)

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

「エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg」の効能効果等の一部  
変更に伴い、当該医薬品に係る留意事項が一部改正されましたのでお知らせ申  
し上げます。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い  
申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、  
医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

(添付資料)

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

(通知中に新旧対照表を含む。)

(令 3. 9. 27 保医発 0927 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長)

保医発0927第3号  
令和3年9月27日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

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

標記について、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、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

## 記

1 「使用薬剤の薬価（薬価基準）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3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。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）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3の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>① <u>慢性心不全</u></p> <p>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。</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>② <u>高血圧症</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>(1) エンレスト錠 50mg、同錠 100mg 及び同錠 200mg</p> <p>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。</p> <p>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、<u>本剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書に記載すること。</u></p>