

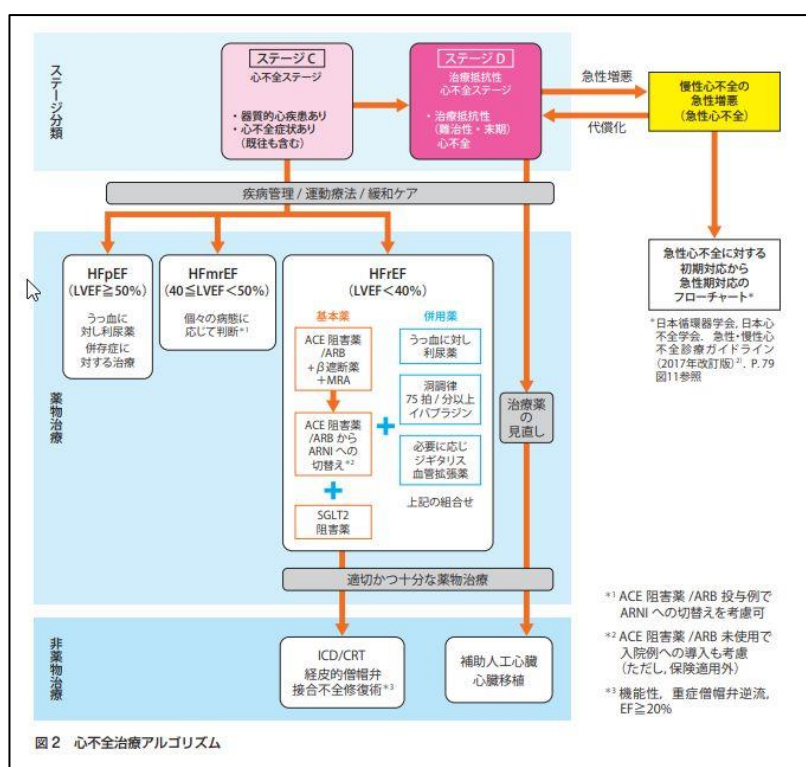
D I 委員会トピックス

慢性心不全・高血圧治療薬 エンレスト®錠について

慢性心不全治療薬として 2020 年 8 月 26 日に発売となったエンレスト®（一般名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）は、ノバルティス社が創製した「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）」に分類される薬剤であり、1 剤でネプリライシン（NEP）阻害作用とアンジオテンシンⅡタイプ 1（AT1）受容体拮抗作用の 2 つの薬理作用を発揮する。サクビトリルバルサルタンは、サクビトリル及びバルサルタンに解離して、それぞれ NEP 及び AT1 受容体を阻害する。

NEP はナトリウム利尿ペプチドを分解する酵素として知られているが、サクビトリルの代謝物である sacubitrilat が NEP を阻害することにより、生理活性を有するナトリウム利尿ペプチドの循環血中濃度が上昇し、ナトリウム排泄作用、利尿作用、抗肥大作用、抗線維化作用、及び血管拡張作用などの多面的な作用を示す。

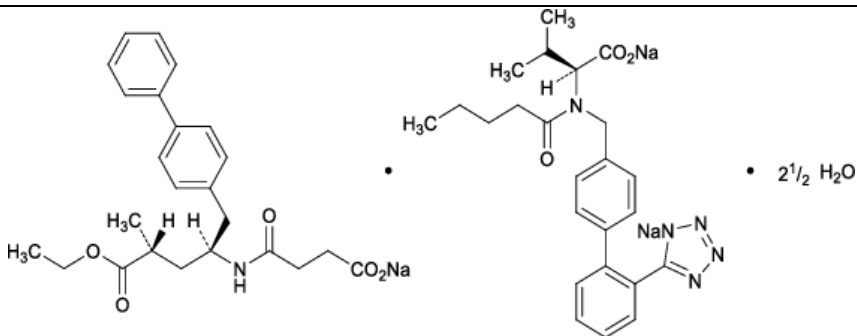
実際に左室駆出率の低下した心不全患者を対象とした PARADIGM-HF 試験において、サクビトリルバルサルタン 1 日 400mg はエナラプリル 1 日 20mg に比べて心血管死、心不全による入院を有意に低下させている。ガイドライン上の位置づけとして、2021 年急性・慢性心不全診療ガイドラインでは、左室駆出率 40%未満の慢性心不全に対して基本薬の ACE 阻害薬/ARB + β 遮断薬 + MRA の次の選択肢として ACE 阻害薬/ARB から ARNI への切り替えが推奨されており、入院例では保険適応外ながら ACE 阻害薬/ARB 未使用で入院例への導入も考慮と記載されている。



2021 年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療

また、エンレスト®は 2021 年 9 月に高血圧症の効能追加が承認された。

構造式



効能効果・効能効果に関連する注意

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。

(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。)

エンレスト®錠 100mg・200mg

高血圧症

(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。)

用法用量

〈慢性心不全〉

通常、成人にはサクビトリ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。

〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリ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、最大投与量は1回 400mg を1日1回とする。

禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

アンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与中の患者、あるいは投与中止から 36 時間以内の患者 (サクビトリルバルサルタン投与後 36 時間以内にアンジオテンシン変換酵素阻害薬の投与も禁忌)

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)

アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者

重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 C) のある患者

妊婦又は妊娠している可能性のある女性

<p>重大な副作用</p> <p>血管浮腫 (0.2%) 腎機能障害 (2.4%)、腎不全 (0.7%) 低血圧 (8.8%) 高カリウム血症 (4.0%) ショック (0.1%未満)、失神 (0.2%)、意識消失 (0.1%未満) 無顆粒球症 (頻度不明)、白血球減少 (0.1%未満)、血小板減少 (頻度不明) 間質性肺炎 (0.1%未満) 低血糖 (頻度不明) 横紋筋融解症 (頻度不明) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑 (いずれも頻度不明) 天疱瘡、類天疱瘡 (いずれも頻度不明) 肝炎 (頻度不明)</p>
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌 アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アリスキレンフマル酸塩</p> <p>併用注意 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、カリウム保持性利尿薬、カリウム補給製剤、 アトルバスタチン、PDE5 阻害剤、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール、 スルファメトキサゾール・トリメトプリム、利尿降圧剤、 非ステロイド性消炎鎮痛剤、リチウム、シクロスポリン、クラリスロマイシン、 エリスロマイシン、ビキサロマー</p>
<p>薬価</p> <p>エンレスト®錠 50mg : 65.2 円 エンレスト®錠 100mg : 114.4 円 エンレスト®錠 200mg : 201.3 円</p>
<p>参考資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンレスト®錠 インタビューフォーム ・エンレスト®錠 製品情報概要 ・2021年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療