

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

慢性心不全

エンレストを服用される患者さんおよびご家族の方へ

エンレスト®錠
はじめてガイド

成人用

監修：大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
教授 坂田泰史 先生

気になることやご不明な点がございましたら、
医師や薬剤師にご相談ください。

医療機関連絡先

ノバルティス ファーマ株式会社

大塚製薬株式会社

ENR00001ZK0001
2021年11月作成
2024年1月改訂
ER2401018
(11243)MN

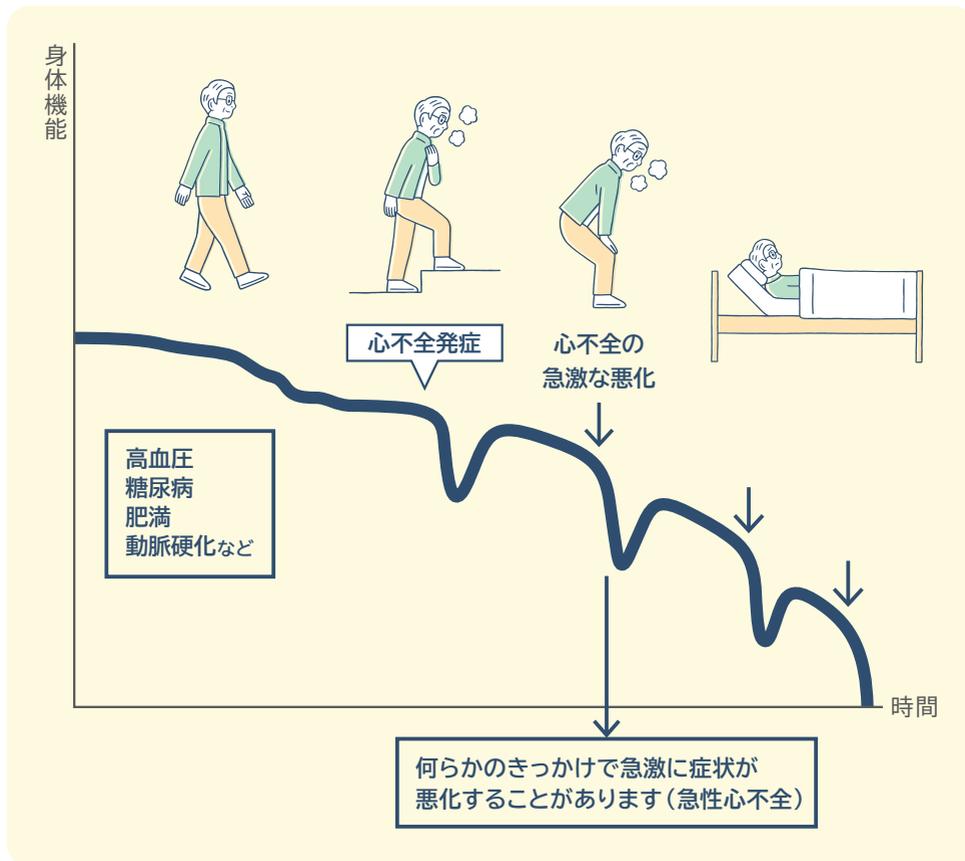
NOVARTIS

Otsuka

はじめに

- 心不全とは、心臓の働きが低下し、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。
- そのため、心不全の患者さんは、心不全が悪化しないよう毎日の生活習慣に気を配りながら、定期的に通院して処方されたお薬をきちんと飲むことが大切です。

心不全とそのリスクの進行



【参考】一般社団法人日本心不全学会 心不全手帳(第2版), 2018

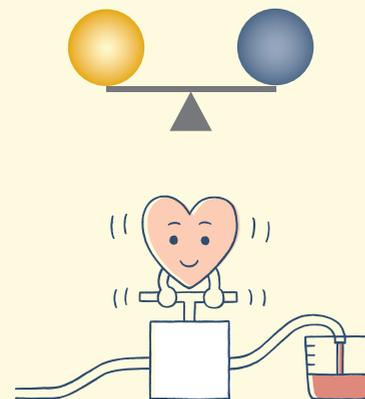
心不全とは？

- 心臓が健康なときには、「心保護因子」と「心臓刺激因子」のバランスが保たれています。
- しかし、高血圧や糖尿病、肥満、動脈硬化などにより、心臓に負担がかかると、心臓のポンプ機能が低下するとともに、心臓刺激因子と心保護因子のバランスが崩れていきます。
- 心不全の治療では、症状を緩和するお薬で体調を整えながら、心臓刺激因子を抑えて心臓の負担の軽減を目指すお薬が用いられます。

正常な心臓

正常な心臓では、心保護因子と心臓刺激因子のバランスが保たれています

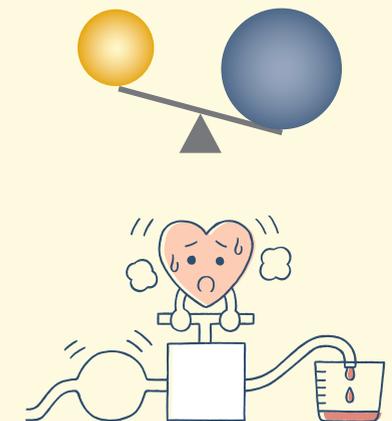
心保護因子 心臓刺激因子



心不全

心不全では、心保護因子より心臓刺激因子による負担が大きくなっています

心保護因子 心臓刺激因子



心不全の治療薬

- お薬による心不全の治療は、主に「予後の改善」と「症状の緩和」の2つに分けられます。

予後の改善

心臓を保護するお薬

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)*、
アンジオテンシン変換酵素阻害薬、
アンジオテンシンII受容体拮抗薬、
ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬

心臓に負担をかけるホルモンの働きを抑え、心臓を保護します。
心臓を保護するホルモンの働きを強めることで、心臓を保護するお薬もあります。

心臓を休ませるお薬

β(ベータ)遮断薬、HCNチャネル遮断薬

交感神経の緊張を和らげる、または心拍数を減少させることで、心臓を休ませます。

その他のお薬

ナトリウム/グルコース共輸送体2(SGLT2)阻害薬

水分量の調節やその他さまざまな作用によって、心不全症状を和らげると考えられています。

症状の緩和

心臓の負担やむくみをとるお薬

利尿薬

体にたまった余分な水分や塩分を体の外に排出し、体のむくみをとって心臓を楽にします。

心臓を力づけるお薬

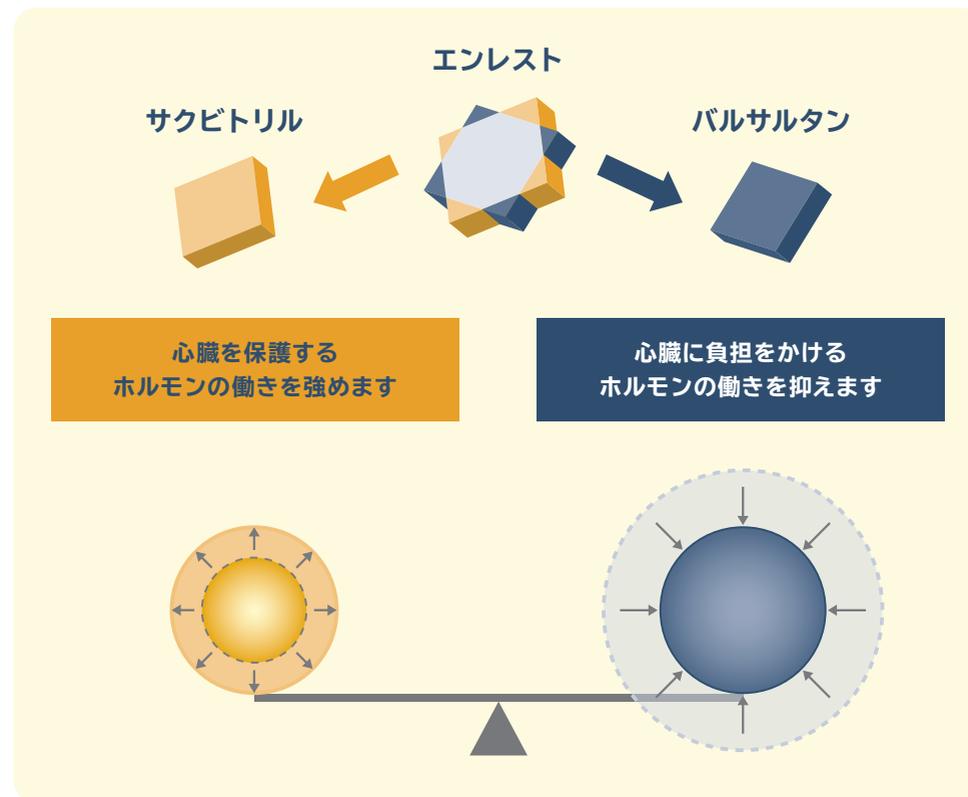
強心薬

弱った心臓の働きを強め、心臓を力づけます。

※：慢性心不全でアンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンII受容体拮抗薬を服用中の患者さんに切り替えて用いられます。
ARNIについて、詳しくはp.5をご参照ください。

エンレストとは？

- エンレストは、「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)」という種類の心不全治療薬です。
- アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、β遮断薬といった従来のお薬は、**心臓刺激因子**に作用します。一方、ARNIは**心臓刺激因子**への作用に加えて、**心保護因子**との両方に作用します。

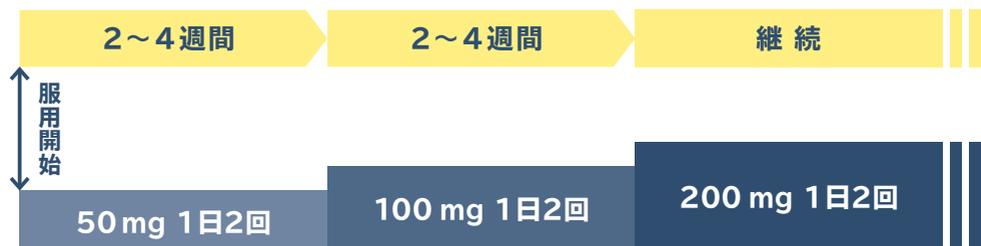


エンレストの飲み方

エンレストは**1日2回** 飲むお薬です。

エンレスト錠による治療は、1回50 mg 1日2回から開始します※。

※それまでの治療状況により、服用開始日を調整することがあります。医師に指示された日から、服用を開始してください。



50 mg 1日2回で服用を開始します。

医師の指導のもと、患者さんの状態に合わせてお薬の量を増やしていきます。また、減らすこともあります。

- お薬の量を増やすタイミングは医師の指示に従ってください。特に、腎臓や肝臓の働きが低下していたり、血圧が低い場合は、増量にあたって注意が必要とされています。
- すでに高血圧症の治療目的でエンレストを使用している場合には、飲み方を調整することがありますので医師の指示に従ってください。



エンレスト服用中に注意していただくこと

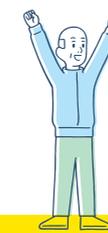
エンレストの服用中、以下のような症状があらわれることがあります。

- 低血圧 (p.8参照)
- 高カリウム血症 (p.9参照)
- 腎機能障害 (p.10参照)
- 血管浮腫 (p.11参照)
- 脱水 (p.12参照) など

「低血圧」、「高カリウム血症」、「腎機能障害」、「血管浮腫」、「脱水」については、特に注意が必要です。

これらの副作用は、一緒に服用するお薬との相互作用で強くあらわれることもあるので、ほかのお薬を服用している場合は、必ず医師や薬剤師にお知らせください。

このほか、気になる症状があらわれた場合は、すぐに医師や薬剤師に相談してください。



低血圧

エンレストには血圧を下げる作用があることから、低血圧を起こすことがあります。血圧が下がりすぎると、失神発作を起こしたり、一時的に脳に血液が流れなくなるなどの重い症状がみられることがあるので、注意が必要です。

低血圧による以下の主な症状に注意してください。



めまい、ふらつき、
たちくらみ



体がだるい、
疲れやすい

冷や汗

動悸

手足の冷え

顔面蒼白

低血圧は、エンレストの服用を開始したときや増量したときに起こりやすい傾向があります。また、高齢の方、腎機能が低下している方、利尿薬や降圧薬と一緒に服用している方は、低血圧が起こりやすいため特に注意が必要です。

ご自身の体調変化に早く気づくため、日頃から定期的に血圧を測り、記録しておくようにしましょう。

また、血圧が低いときはめまい、ふらつきが生じるため、高所での作業や車の運転など、危険を伴う機械の操作には十分注意してください。

高カリウム血症

一般に、腎機能が低下した患者さんでは、エンレストの服用により尿へのカリウムの排泄が少なくなり、血液中のカリウム値が高くなることがあります。高カリウム血症が進展すると不整脈を引き起こすことがあるので、下記のような違和感を覚えたら早めの対応が必要です。

高カリウム血症による以下の主な症状に注意してください。



手足や唇のしびれ、
麻痺



脱力



筋力の低下

エンレストを服用している間は、上記の症状に気を付けましょう。

特に、腎機能障害、糖尿病、低アルドステロン症と診断されたことのある方、腎機能が低下している方、利尿薬と一緒に服用している方、カリウムを多く含む食事やカリウムのサプリメントを摂取している方は、高カリウム血症のリスクが高いとされていますので注意が必要です。

高カリウム血症が起こった場合は、医師や栄養士の指導のもと、食事においてカリウム摂取量を減らすといった対処も行います。

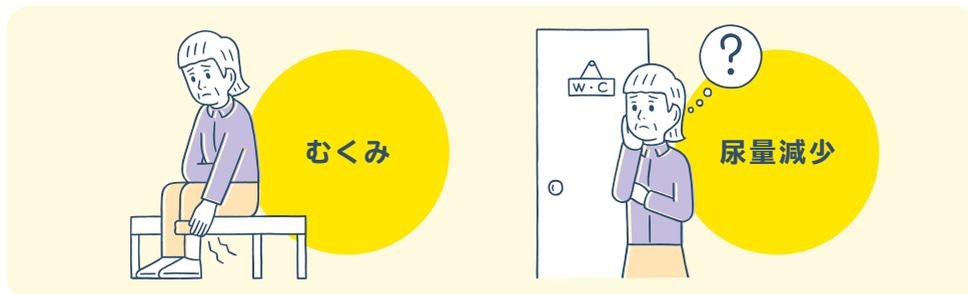
健康状態の変化を注意して観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。



腎機能障害

エンレストの服用により、腎臓の働きが低下する(腎機能障害)ことがあります。
腎機能障害の主な症状として、体の左右対称に生じるむくみや尿量の減少などがあります。

腎機能障害による以下の主な症状に注意してください。



腎機能障害は、エンレストの服用を開始したときから1ヵ月間に起こりやすい傾向があります。また、高齢の方、腎機能が低下している方、利尿薬と一緒に服用している方は、腎機能障害を起こすリスクが高いため、十分に気を付けましょう。

特に、エンレストの服用を開始する前から腎機能障害のある方は注意が必要です。健康状態の変化をよく観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。



血管浮腫

エンレストの服用後、皮膚や粘膜に血管浮腫という過敏症状があらわれることがあります。
のどが腫れた場合は呼吸困難を起こすこともありますので、特に注意が必要です。

血管浮腫による以下の主な症状に注意してください。



エンレストを服用している間は、上記の症状に気を付けましょう。

健康状態の変化を注意して観察し、上記の症状があればすぐに医師や薬剤師に相談しましょう。

なお、以前に血管浮腫と診断を受けたことのある方は、エンレストを服用できないため、医師や薬剤師に相談してください。



