

エンレスト特定使用成績調査 (CLCZ696A1402, 高血圧症) の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、エンレスト錠特定使用成績調査（CLCZ696A1402, 高血圧症）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイトに掲載致しました。

<留意点>

- 2023年9月～2025年1月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 安全性情報を掲載しています

添付文書 2024年5月改訂（第8版）※ 抜粋

【効能又は効果】

高血圧症

【用法及び用量】

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。

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2025年1月31日

結果の概要

製造販売後調査の標題	エンレスト錠 特定使用成績調査（高血圧症，CLCZ696A1402）：ENLIGHT
調査の課題及び目的	高血圧症患者を対象に，エンレスト錠を使用実態下で投与した時の投与後52週までの安全性と有効性を検討する。
調査デザイン	多施設共同，中央登録方式，非対照，非盲検の特定使用成績調査
主要評価項目	低血圧，高カリウム血症，及び腎機能障害／腎不全を発現した症例の割合
結果	<p>当該調査開始日（2023年9月4日）からデータカットオフ日（2025年1月31日）までに1125例が登録され，454例の調査票データが固定された。安全性解析対象から除外した症例はなく，454例を安全性解析対象症例とした（添付資料_Table AS_T001）。</p> <p>本剤投与開始時点の年齢の中央値（範囲）は70.0歳（31歳～99歳）であり，65歳以上が62.1%を占めた。男性の割合は56.8%であった。本剤投与開始時の座位収縮期血圧の平均値（標準偏差）は146.4（18.94）mmHg，座位拡張期血圧の平均値は83.0（14.47）mmHgであった。</p> <p>本剤投与開始4週前から本剤投与開始日までに使用された主な降圧薬はCa拮抗薬65.9%（299例），ARB65.0%（295例）であった。本剤投与開始時点で併用薬剤ありの割合は76.0%（345例）で，最も多く併用された降圧薬はCa拮抗薬46.7%（212例）であった（添付資料_Table DM_T001）。</p> <p>本剤の投与期間の中央値（範囲）は365日（2日～365日），1日投与量の平均値（標準偏差）は196.40（58.613）mg，中央値（範囲）は200mg（50mg～400mg）であった（添付資料_Table EX_T001）。</p> <p>有害事象の発現割合は8.1%（37例）であった。主な有害事象（4例以上）は浮動性めまいが1.3%（6例），低血圧及び血圧低下がそれぞれ0.9%（4例）であった（添付資料_Table AE_T001-1）。</p> <p>副作用の発現割合は4.6%（21例）であった。主な副作用（4例以上）は浮動性めまい1.3%（6例），低血圧及び血圧低下がそれぞれ0.9%（4例）であった（添付資料_Table FORM 2）。</p> <p>死亡に至った有害事象（因果関係なし）が2例に報告されており，その一覧表を添付資料_Listing AE_L002に示した。</p> <p>投与中止に至った有害事象が21例に報告され，2例以上にみられた事象は浮動性めまい，低血圧，血圧低下，食欲減退及び大動脈解離であり，その一覧表を添付資料_Listing AE_L003に示した。</p>
結論	<p>本調査は実施中であり，得られた結果は限定的であるものの，データカットオフ日までに得られた本調査と承認時の主な副作用の種類は類似しており，データカットオフ日までに新たに懸念される事象はなかった。</p> <p>今後も本剤の安全性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。</p>
備考	添付資料：解析結果

Table of Contents

Table AS_T001: 症例構成（登録確定症例）

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

Table EX_T001: 服薬状況（安全性解析対象症例）

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況（SOC, PT別）（安全性解析対象症例）

Listing AE_L002: 死亡に至った有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Listing AE_L003: 投与中止に至った有害事象一覧表（安全性解析対象症例）

Table AS_T001: 症例構成 (登録確定症例)

解析対象	n
登録確定症例	1125
調査票未収集症例	671
収集不能	0
調査票収集中 (再調査中を含む)	671
調査票固定症例	454
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	454
有効性解析対象除外症例	26
有効性評価未測・未記載	26
有効性解析対象症例	428

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=454
性別 - n (%)	
男	258 (56.8)
女	196 (43.2)
年齢 (歳)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	68.5 (13.69)
中央値 (最小値 - 最大値)	70.0 (31 - 99)
年齢 (高齢者区分) - n (%)	
65歳未満	172 (37.9)
65歳以上	282 (62.1)
年齢 (後期高齢者区分) - n (%)	
75歳未満	275 (60.6)
75歳以上	179 (39.4)
身長 (cm)	
症例数	389
平均値 (標準偏差)	160.41 (10.199)
中央値 (最小値 - 最大値)	161.00 (132.0 - 188.6)
体重 (kg)	
症例数	398
平均値 (標準偏差)	64.42 (15.984)
中央値 (最小値 - 最大値)	62.85 (36.0 - 131.1)
BMI (kg/m ²)	
症例数	386
平均値 (標準偏差)	24.64 (4.307)
中央値 (最小値 - 最大値)	24.24 (15.9 - 43.0)
BMIカテゴリー - n (%)	
25 kg/m ² 未満	222 (48.9)
25 kg/m ² 以上 - 30 kg/m ² 未満	123 (27.1)
30 kg/m ² 以上	41 (9.0)
不明・未記載	68 (15.0)
罹病期間カテゴリー - n (%)	
≤ 12 months	69 (15.2)
> 1 to 2 years	23 (5.1)
> 2 to 5 years	57 (12.6)

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性（安全性解析対象症例）

要因	安全性解析対象症例 N=454
> 5 years	150 (33.0)
不明・未記載	155 (34.1)
透析の有無 - n (%)	
なし	454 (100)
あり	0
特定の合併症 - n (%)	
なし	112 (24.7)
あり	342 (75.3)
特定の合併症の内訳 - n (%)	
心疾患	122 (26.9)
腎機能障害	96 (21.1)
肝機能障害	50 (11.0)
脳血管疾患	28 (6.2)
糖尿病	105 (23.1)
脂質異常症	255 (56.2)
腎機能障害の程度 - n (%)	
なし	358 (78.9)
軽度	68 (15.0)
中等度	26 (5.7)
重度	2 (0.4)
肝機能障害の程度 - n (%)	
なし	404 (89.0)
軽度	49 (10.8)
中等度	1 (0.2)
重度	0
併用薬剤の有無（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	109 (24.0)
あり	345 (76.0)
併用薬：Ca拮抗薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	242 (53.3)
あり	212 (46.7)
併用薬：直接的レニン阻害薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	454 (100)
あり	0

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=454
併用薬：利尿薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	442 (97.4)
あり	12 (2.6)
併用薬：β遮断薬（αβ遮断薬）（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	391 (86.1)
あり	63 (13.9)
併用薬：α遮断薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	447 (98.5)
あり	7 (1.5)
併用薬：MR拮抗薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	433 (95.4)
あり	21 (4.6)
本剤投与開始時の坐位収縮期血圧 (mmHg)	
症例数	431
平均値 (標準偏差)	146.4 (18.94)
中央値 (最小値 - 最大値)	144.0 (93 - 255)
本剤投与開始時の坐位収縮期血圧 - n (%)	
第1三分位 (139.0 mmHg) 以下	149 (32.8)
第1三分位 (139.0 mmHg) 超第2三分位 (150.0 mmHg) 以下	152 (33.5)
第2三分位 (150.0 mmHg) 超	130 (28.6)
不明・未記載	23 (5.1)
本剤投与開始時の坐位拡張期血圧 (mmHg)	
症例数	423
平均値 (標準偏差)	83.0 (14.47)
中央値 (最小値 - 最大値)	83.0 (43 - 141)
本剤投与開始時の血圧分類 - n (%)	
I度	187 (41.2)
II / III度	107 (23.6)
その他 (I~III度以外)	136 (30.0)
不明・未記載	24 (5.3)
本剤投与開始時の脈拍 (bpm)	
症例数	313
平均値 (標準偏差)	74.8 (12.94)
中央値 (最小値 - 最大値)	75.0 (40 - 123)

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=454
本剤投与開始時の血清カリウム (mEq/L)	
症例数	238
平均値 (標準偏差)	4.13 (0.486)
中央値 (最小値 - 最大値)	4.10 (2.7 - 6.0)
本剤投与開始時の血清クレアチニン (mg/dL)	
症例数	255
平均値 (標準偏差)	0.860 (0.2350)
中央値 (最小値 - 最大値)	0.810 (0.44 - 1.80)
本剤投与開始時のBUN (mg/dL)	
症例数	239
平均値 (標準偏差)	16.51 (5.994)
中央値 (最小値 - 最大値)	15.20 (6.0 - 50.0)
本剤投与開始時の1日投与量 (mg/日)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	184.8 (47.45)
中央値 (最小値 - 最大値)	200.0 (50 - 400)
本剤投与開始時の1日投与量カテゴリー - n (%)	
100 mg未満	2 (0.4)
100 mg	80 (17.6)
200 mg	365 (80.4)
400 mg	7 (1.5)
400 mg超	0
その他	0
過去の高血圧症治療薬の使用有無 - n (%)	
なし	19 (4.2)
あり	435 (95.8)
本剤投与開始4週間前から本剤投与開始日までに使用された高血圧症治療薬の有無 - n (%)	
なし	33 (7.3)
あり	421 (92.7)
本剤投与開始4週間前から本剤投与開始日までに使用された高血圧症治療薬の内訳 - n (%)	
Ca拮抗薬	299 (65.9)
ARB	295 (65.0)
ACE阻害薬	7 (1.5)
直接的レニン阻害薬	0

Table DM_T001: 人口統計学的特性及び疾患特性 (安全性解析対象症例)

要因	安全性解析対象症例 N=454
利尿薬	36 (7.9)
β遮断薬	65 (14.3)
α遮断薬	20 (4.4)
MR拮抗薬	22 (4.8)
その他	15 (3.3)

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

併用薬、本剤投与開始4週間前から本剤投与開始日まで使用された高血圧症治療薬：配合剤の場合、含有する降圧薬の分類でそれぞれカウントした。

併用薬：高血圧症の適応症を有する薬剤のみ集計対象とした。

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=454
投与間隔	
毎日	454 (100)
その他	0
本剤投与期間 (休薬含む) (日)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	323.2 (100.74)
中央値	365.0
Q1 - Q3	365.0 - 365.0
最小値 - 最大値	2 - 365
本剤投与期間 (休薬含む) カテゴリー - n (%)	
4週未満	10 (2.2)
4週以上～8週未満	15 (3.3)
8週以上～26週未満	34 (7.5)
26週以上～52週未満	15 (3.3)
52週以上	380 (83.7)
本剤投与期間 (休薬除く) (日)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	323.0 (100.72)
中央値	365.0
Q1 - Q3	365.0 - 365.0
最小値 - 最大値	2 - 365
本剤投与期間 (休薬除く) カテゴリー - n (%)	
4週未満	10 (2.2)
4週以上～8週未満	15 (3.3)
8週以上～26週未満	34 (7.5)
26週以上～52週未満	18 (4.0)
52週以上	377 (83.0)
本剤累積投与量 (mg)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	63646.1 (27630.49)
中央値	73000.0
Q1 - Q3	45200.0 - 73000.0
最小値 - 最大値	400 - 146000
本剤1日平均投与量 (mg/日)	

Table EX_T001: 服薬状況 (安全性解析対象症例)

	安全性解析対象症例 N=454
症例数	454
平均値 (標準偏差)	196.40 (58.613)
中央値	200.00
Q1 - Q3	200.00 - 200.00
最小値 - 最大値	50.0 - 400.0
最終投与量 (mg/日)	
症例数	454
平均値 (標準偏差)	198.9 (69.68)
中央値	200.0
Q1 - Q3	200.0 - 200.0
最小値 - 最大値	50 - 400
最終投与量カテゴリー - n (%)	
100 mg	73 (16.1)
200 mg	339 (74.7)
400 mg	34 (7.5)
その他	8 (1.8)

投与間隔：「毎日」と「その他」が混在する場合は「その他」でカウントした。

最終投与量：観察期間内の最終の1日投与量 (> 0 mg/日)

本剤投与期間 (休薬含む)：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

本剤投与期間 (休薬除く)：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=454 n (%)
合計	37 (8.1)
感染症および寄生虫症	2 (0.4)
インフルエンザ	1 (0.2)
上咽頭炎	1 (0.2)
血液およびリンパ系障害	1 (0.2)
貧血	1 (0.2)
免疫系障害	1 (0.2)
薬物過敏症	1 (0.2)
代謝および栄養障害	4 (0.9)
食欲減退	3 (0.7)
低カリウム血症	2 (0.4)
高カリウム血症	1 (0.2)
精神障害	2 (0.4)
不快気分	1 (0.2)
不眠症	1 (0.2)
神経系障害	8 (1.8)
浮動性めまい	6 (1.3)
脳梗塞	1 (0.2)
脳虚血	1 (0.2)
頭痛	1 (0.2)
耳および迷路障害	1 (0.2)
頭位性回転性めまい	1 (0.2)
心臓障害	4 (0.9)
不整脈	1 (0.2)
心不全	1 (0.2)
動悸	1 (0.2)
頻脈	1 (0.2)
血管障害	9 (2.0)
低血圧	4 (0.9)
大動脈解離	2 (0.4)
高血圧	2 (0.4)
血栓症	1 (0.2)
静脈瘤	1 (0.2)

Table AE_T001-1: 有害事象発現状況 (SOC, PT別) (安全性解析対象症例)

SOC PT	安全性解析対象症例 N=454 n (%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (0.7)
喘息	1 (0.2)
気胸	1 (0.2)
上気道の炎症	1 (0.2)
咳喘息	1 (0.2)
胃腸障害	2 (0.4)
腹部不快感	1 (0.2)
便秘	1 (0.2)
悪心	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.7)
背部痛	1 (0.2)
筋肉痛	1 (0.2)
四肢痛	1 (0.2)
腎および尿路障害	4 (0.9)
腎機能障害	2 (0.4)
尿意切迫	1 (0.2)
頻尿	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.7)
末梢性浮腫	2 (0.4)
倦怠感	1 (0.2)
臨床検査	4 (0.9)
血圧低下	4 (0.9)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.2)
脊椎圧迫骨折	1 (0.2)

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数 (N) とした。

MedDRA/J version 27.1

Listing AE_L002: 死亡に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名 (医師記載/PT)	本剤投与開始から 有害事象の発現ま での日数 (日)	有害事象の発現か ら死亡までの日数 (日)	転帰	因果 関係
██████	72/男	外傷性疾患による死亡 / 気胸	107	1	死亡	0
██████	59/男	大動脈解離 / 大動脈解離	43	1	死亡	0

本剤投与開始から有害事象の発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

有害事象の発現から死亡までの日数：死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.1

Listing AE_L003: 投与中止に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名 (医師記載/PT)	本剤投与開始から 有害事象の発現ま での日数 (日)	有害事象の発現か ら投与中止に至る までの日数 (日)	転帰	因果 関係
■	82/男	血圧低下 / 血圧低下	285	32	軽快	1
■	83/女	貧血の悪化 / 貧血	10	8	不明	0
		低K血症 / 低カリウム血症	10	5	回復	1
		食欲不振 / 食欲減退	10	2	回復	0
		不眠 / 不眠症	10	20	回復	0
		頻脈傾向 / 頻脈	10	6	回復	0
		瘤内血栓 / 血栓症	10	8	不明	1
		左下肢静脈瘤 / 静脈瘤	10	8	不明	1
		下肢浮腫 / 末梢性浮腫	10	8	未回復	1
■	72/男	外傷性疾患による死亡 / 気胸	107	1	死亡	0
■	63/男	ふらつき /	312	1	回復	1

Listing AE_L003: 投与中止に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名 (医師記載/PT)	本剤投与開始から 有害事象の発現ま での日数 (日)	有害事象の発現か ら投与中止に至る までの日数 (日)	転帰	因果 関係
■	72/女	浮動性めまい 脳虚血症状 / 脳虚血	32	1	回復	1
■	48/女	めまい / 浮動性めまい	1	29	軽快	1
■	83/男	倦怠感 / 倦怠感 ふらつき / 浮動性めまい	1 183	29 197	軽快 回復	1 1
■	81/男	低血圧 / 低血圧 めまい /	183	197	回復	1
■	66/男	めまい / 浮動性めまい	2	14	回復	1
■	66/男	食思不振 / 食欲減退	29	64	軽快	1
■	66/男	胃部不快感 / 腹部不快感	29	64	軽快	1
■	66/男	嘔気 / 悪心	29	64	軽快	1
■	66/男	急性上気道炎 / 上気道の炎症	41	52	軽快	0

Listing AE_L003: 投与中止に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名 (医師記載/PT)	本剤投与開始から 有害事象の発現ま での日数 (日)	有害事象の発現か ら投与中止に至る までの日数 (日)	転帰	因果 関係
		咳喘息 / 咳喘息	50	43	軽快	0
■	68/女	大動脈解離 / 大動脈解離	79	127	不明	0
■	88/女	服用により気分不快を発症 / 不快気分	22	54	回復	1
■	65/男	筋痛 / 筋肉痛	37	35	軽快	1
■	83/女	早朝血圧が120台の日にふらつきを感じる。 / 浮動性めまい	214	61	回復	1
		血圧低下 / 血圧低下	214	61	回復	1
■	53/男	めまい、ふらつき、たちくらみ / 頭位性回転性めまい	147	141	回復	0
■	77/男	低血圧 / 低血圧	2	55	軽快	1
■	50/男	めまい / 浮動性めまい	2	2	回復	1
		頭痛 / 頭痛	2	2	回復	1
		動悸 /	2	2	回復	1

Listing AE_L003: 投与中止に至った有害事象一覧表 (安全性解析対象症例)

症例番号	年齢/ 性別	事象名 (医師記載/PT)	本剤投与開始から 有害事象の発現ま での日数 (日)	有害事象の発現か ら投与中止に至る までの日数 (日)	転帰	因果 関係
		動悸				
■	59/男	大動脈解離 /	43	1	死亡	0
		大動脈解離				
■	87/男	脳梗塞 /	78	20	軽快	0
		脳梗塞				
■	79/男	頻尿 /	59	33	回復	1
		頻尿				
■	73/男	低血圧 /	64	59	未回復	1
		低血圧				
■	71/女	薬物アレルギー /	2	28	回復	1
		薬物過敏症				

本剤投与開始から有害事象の発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1

有害事象の発現から投与中止に至るまでの日数：投与中止に至った転帰日 - 発現日 + 1

因果関係：本剤との因果関係，0=関係なし，1=関係あり

MedDRA/J version 27.1

Table FORM2: 製造販売後調査等における副作用・感染症の発現状況（別紙様式2/別紙様式15）（安全性解析対象症例）

エンレスト錠 特定使用成績調査（CLCZ696A1402）

製造販売後調査等の状況	
安全性解析対象症例数	454
副作用等の発現症例数	21
副作用等の発現割合 (%)	4.6
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合 %)
免疫系障害	1 (0.2)
薬物過敏症	1 (0.2)
代謝および栄養障害	3 (0.7)
高カリウム血症	1 (0.2)
低カリウム血症	1 (0.2)
食欲減退	1 (0.2)
精神障害	1 (0.2)
不快気分	1 (0.2)
神経系障害	7 (1.5)
浮動性めまい	6 (1.3)
脳虚血	1 (0.2)
頭痛	1 (0.2)
心臓障害	1 (0.2)
動悸	1 (0.2)
血管障害	6 (1.3)
低血圧	4 (0.9)
高血圧	1 (0.2)
血栓症	1 (0.2)
静脈瘤	1 (0.2)
胃腸障害	1 (0.2)
腹部不快感	1 (0.2)
悪心	1 (0.2)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.2)
筋肉痛	1 (0.2)
腎および尿路障害	1 (0.2)
頻尿	1 (0.2)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.4)
倦怠感	1 (0.2)
末梢性浮腫	1 (0.2)
臨床検査	4 (0.9)
血圧低下	4 (0.9)

器官別大分類（SOC）、基本語（PT）：MedDRA/J version 27.1

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順、PTは発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数とした。