

作成日：2025 年 11 月 11 日

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（Novartis Pro）に掲載致しました。

<留意点>

- 2023 年 9 月～2025 年 7 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 2025 年 9 月改訂（第 9 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 7 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 7 月 31 日）までに 1,125 例が登録され，1,117 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，1,117 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 72.0 歳（28 歳～99 歳）であり，65 歳以上が 64.7% を占めた。男性の割合は 58.0% であった。本剤投与開始時の坐位収縮期血圧の平均値（標準偏差）は 147.5（19.31）mmHg，坐位拡張期血圧の平均値（標準偏差）は 82.4（14.39）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 64.6%（722 例），ARB 63.5%（709 例）であった。本剤投与開始時点で併用薬剤ありの割合は 78.5%（877 例）で，最も多く併用された薬剤は降圧薬の Ca 拮抗薬 49.9%（557 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 198.45（63.577）mg，中央値（範囲）は 200 mg（50 mg～400 mg）であった（添付資料_Table EX_T001）。</p> <p>有害事象の発現割合は 11.5%（128 例）であった。主な有害事象（4 例以上）は高血圧及び血圧低下がそれぞれ 1.3%（15 例），低血圧及び浮動性めまいがそれぞれ 1.1%（12 例），上気道の炎症 0.5%（6 例），高カリウム血症 0.4%（5 例），心不全及び食欲減退がそれぞれ 0.4%（4 例）であった（添付資料_Table AE_T001-1）。</p> <p>副作用（本剤との因果関係が否定されなかった有害事象）の発現割合は 5.2%（58 例）であった。主な副作用（4 例以上）は血圧低下 1.2%（13 例），低血圧及び浮動性めまいがそれぞれ 1.1%（12 例），高カリウム血症 0.4%（5 例）であった（添付資料_Table FORM 2）。</p> <p>死亡に至った有害事象が 5 例に報告され，みられた事象は気胸，マラスムス，高血圧，間質性肺疾患，大動脈解離であった。いずれの事象も本剤との因果関係はないと判断された（添付資料_Listing AE_L002）。</p> <p>投与中止に至った有害事象が 49 例に報告され，2 例以上にみられた事象は浮動性めまい，血圧低下がそれぞれ 8 例，低血圧 5 例，大動脈解離 3 例，他食欲減退，倦怠感，頻尿，悪心，喀喘息及び間質性肺疾患がそれぞれ 2 例であった（添付資料_Listing AE_L003）。</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）

Table AE_T002-1: CV事象に関連する有害事象発現状況（PT別）（安全性解析対象症例）

Table AE_T002-2: CV事象に関連する副作用発現状況（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	8
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	8
調査票固定症例	1117
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	1117
有効性解析対象除外症例	28
有効性評価未測・未記載	28
有効性解析対象症例	1089

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=1117
性別 - n (%)	
男	648 (58.0)
女	469 (42.0)
年齢 (歳)	
症例数	1117
平均値 (標準偏差)	69.3 (13.60)
中央値 (最小値 - 最大値)	72.0 (28 - 99)
年齢 (高齢者区分) - n (%)	
65歳未満	394 (35.3)
65歳以上	723 (64.7)
年齢 (後期高齢者区分) - n (%)	
75歳未満	644 (57.7)
75歳以上	473 (42.3)
身長 (cm)	
症例数	1017
平均値 (標準偏差)	160.76 (9.924)
中央値 (最小値 - 最大値)	161.00 (131.0 - 190.0)
体重 (kg)	
症例数	1028
平均値 (標準偏差)	64.63 (15.533)
中央値 (最小値 - 最大値)	63.00 (31.0 - 156.3)
BMI (kg/m ²)	
症例数	1012
平均値 (標準偏差)	24.71 (4.304)
中央値 (最小値 - 最大値)	24.30 (13.6 - 47.6)
BMIカテゴリー - n (%)	
25 kg/m ² 未満	584 (52.3)
25 kg/m ² 以上 - 30 kg/m ² 未満	323 (28.9)
30 kg/m ² 以上	105 (9.4)
不明・未記載	105 (9.4)
罹病期間カテゴリー - n (%)	
≤ 12 months	178 (15.9)
> 1 to 2 years	54 (4.8)
> 2 to 5 years	118 (10.6)

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=1117
> 5 years	308 (27.6)
不明・未記載	459 (41.1)
透析の有無 - n (%)	
なし	1111 (99.5)
あり	4 (0.4)
不明・未記載	2 (0.2)
特定の合併症 - n (%)	
なし	253 (22.6)
あり	864 (77.4)
特定の合併症の内訳 - n (%)	
心疾患	323 (28.9)
腎機能障害	250 (22.4)
肝機能障害	113 (10.1)
脳血管疾患	102 (9.1)
糖尿病	293 (26.2)
脂質異常症	591 (52.9)
腎機能障害の程度 - n (%)	
なし	867 (77.6)
軽度	154 (13.8)
中等度	83 (7.4)
重度	13 (1.2)
肝機能障害の程度 - n (%)	
なし	1004 (89.9)
軽度	106 (9.5)
中等度	7 (0.6)
重度	0
併用薬剤の有無（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	240 (21.5)
あり	877 (78.5)
併用薬：Ca拮抗薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	560 (50.1)
あり	557 (49.9)
併用薬：ARB（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1086 (97.2)

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=1117
あり	31 (2.8)
併用薬：ACE阻害薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1117 (100)
あり	0
併用薬：直接的レニン阻害薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1117 (100)
あり	0
併用薬：利尿薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1081 (96.8)
あり	36 (3.2)
併用薬：β遮断薬（αβ遮断薬）（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	930 (83.3)
あり	187 (16.7)
併用薬：α遮断薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1093 (97.9)
あり	24 (2.1)
併用薬：MR拮抗薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1052 (94.2)
あり	65 (5.8)
併用薬：その他の高血圧治療薬（本剤投与開始時） - n (%)	
なし	1114 (99.7)
あり	3 (0.3)
本剤投与開始時のsSBP (mmHg)	
症例数	1071
平均値 (標準偏差)	147.5 (19.31)
中央値 (最小値 - 最大値)	146.0 (86 - 255)
本剤投与開始時のsSBPカテゴリー - n (%)	
第1三分位 (139.0 mmHg) 以下	360 (32.2)
第1三分位 (139.0 mmHg) 超第2三分位 (153.0 mmHg) 以下	363 (32.5)
第2三分位 (153.0 mmHg) 超	348 (31.2)
不明・未記載	46 (4.1)
本剤投与開始時のsDBP (mmHg)	
症例数	1054
平均値 (標準偏差)	82.4 (14.39)

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=1117
中央値 (最小値 - 最大値)	82.0 (38 - 141)
本剤投与開始時の血圧分類 - n (%)	
I度	440 (39.4)
II / III度	296 (26.5)
その他 (I~III度以外)	321 (28.7)
不明・未記載	60 (5.4)
本剤投与開始時の脈拍 (bpm)	
症例数	841
平均値 (標準偏差)	75.0 (13.10)
中央値 (最小値 - 最大値)	74.0 (33 - 124)
本剤投与開始時の血清カリウム (mEq/L)	
症例数	625
平均値 (標準偏差)	4.24 (0.518)
中央値 (最小値 - 最大値)	4.20 (2.7 - 9.0)
本剤投与開始時の血清クレアチニン (mg/dL)	
症例数	658
平均値 (標準偏差)	0.965 (0.7445)
中央値 (最小値 - 最大値)	0.835 (0.39 - 14.20)
本剤投与開始時のBUN (mg/dL)	
症例数	620
平均値 (標準偏差)	17.91 (8.401)
中央値 (最小値 - 最大値)	16.00 (6.0 - 79.1)
本剤投与開始時の1日投与量 (mg/日)	
症例数	1117
平均値 (標準偏差)	186.3 (51.08)
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	9 (0.8)
100 mg	191 (17.1)
200 mg	891 (79.8)
400 mg	25 (2.2)
400 mg超	0
その他	1 (0.1)
過去の高血圧症治療薬の使用有無 - n (%)	

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=1117
なし	64 (5.7)
あり	1053 (94.3)
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	96 (8.6)
あり	1021 (91.4)
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	722 (64.6)
ARB	709 (63.5)
ACE阻害薬	18 (1.6)
直接的レニン阻害薬	5 (0.4)
利尿薬	88 (7.9)
β遮断薬	187 (16.7)
α遮断薬	52 (4.7)
MR拮抗薬	63 (5.6)
その他	31 (2.8)

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に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。

特定の合併症の内訳：複数の疾患を有する症例は、それぞれの疾患に含めてカウントした。

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：複数の治療薬を使用している症例は、それぞれの治療薬に含めてカウントした。

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=1117
投与間隔	
毎日	1116 (99.9)
その他	1 (0.1)
本剤投与期間（休薬含む）（日）	
症例数	1117
平均値（標準偏差）	330.8 (90.38)
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	15 (1.3)
4週以上～8週未満	30 (2.7)
8週以上～26週未満	70 (6.3)
26週以上～52週未満	49 (4.4)
52週以上	953 (85.3)
本剤投与期間（休薬除く）（日）	
症例数	1116
平均値（標準偏差）	330.1 (90.74)
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（休薬除く）カテゴリー - n (%)	
4週未満	15 (1.3)
4週以上～8週未満	30 (2.7)
8週以上～26週未満	71 (6.4)
26週以上～52週未満	58 (5.2)
52週以上	942 (84.3)
不明・未記載	1 (0.1)
本剤累積投与量（mg）	
症例数	1116
平均値（標準偏差）	65910.7 (28502.82)
中央値	73000.0
Q1 - Q3	53750.0 - 73000.0
最小値 - 最大値	200 - 146000

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=1117
本剤1日平均投与量 (mg/日)	
症例数	1116
平均値 (標準偏差)	198.45 (63.577)
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	1117
平均値 (標準偏差)	200.8 (73.20)
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	179 (16.0)
200 mg	817 (73.1)
400 mg	95 (8.5)
その他	26 (2.3)

投与間隔：同一症例内で「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）（日）：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）（日）：1日投与量が> 0 mg/日であるレコードの投与日数（日）の総和
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=1117 n (%)
合計	128 (11.5)
感染症および寄生虫症	7 (0.6)
コロナウイルス感染	2 (0.2)
虫垂炎	1 (0.1)
インフルエンザ	1 (0.1)
上咽頭炎	1 (0.1)
尿路感染	1 (0.1)
COVID-19	1 (0.1)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	2 (0.2)
胃癌	1 (0.1)
消化器新生物	1 (0.1)
血液およびリンパ系障害	2 (0.2)
貧血	1 (0.1)
腎性貧血	1 (0.1)
免疫系障害	2 (0.2)
薬物過敏症	1 (0.1)
季節性アレルギー	1 (0.1)
代謝および栄養障害	14 (1.3)
高カリウム血症	5 (0.4)
食欲減退	4 (0.4)
脱水	3 (0.3)
低カリウム血症	3 (0.3)
糖尿病	1 (0.1)
マラスムス	1 (0.1)
精神障害	5 (0.4)
うつ病	2 (0.2)
不安	1 (0.1)
不快気分	1 (0.1)
不眠症	1 (0.1)
神経系障害	20 (1.8)
浮動性めまい	12 (1.1)
頭痛	3 (0.3)
頸動脈狭窄	1 (0.1)

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	安全性解析対象症例 N=1117
PT	n (%)
脳梗塞	1 (0.1)
脳虚血	1 (0.1)
頭部不快感	1 (0.1)
意識消失	1 (0.1)
ウェルニッケ脳症	1 (0.1)
椎骨脳底動脈解離	1 (0.1)
耳および迷路障害	2 (0.2)
耳鳴	1 (0.1)
頭位性回転性めまい	1 (0.1)
心臓障害	13 (1.2)
心不全	4 (0.4)
狭心症	3 (0.3)
急性心筋梗塞	1 (0.1)
不整脈	1 (0.1)
心房細動	1 (0.1)
完全房室ブロック	1 (0.1)
心原性ショック	1 (0.1)
動悸	1 (0.1)
頻脈	1 (0.1)
血管障害	31 (2.8)
高血圧	15 (1.3)
低血圧	12 (1.1)
大動脈解離	3 (0.3)
動脈硬化症	1 (0.1)
血栓症	1 (0.1)
静脈瘤	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14 (1.3)
上気道の炎症	6 (0.5)
間質性肺疾患	2 (0.2)
咳喘息	2 (0.2)
喘息	1 (0.1)
咳嗽	1 (0.1)
気胸	1 (0.1)

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	安全性解析対象症例 N=1117
PT	n (%)
アレルギー性気管支炎	1 (0.1)
口腔咽頭痛	1 (0.1)
胃腸障害	8 (0.7)
悪心	3 (0.3)
便秘	2 (0.2)
腹部不快感	1 (0.1)
胃食道逆流性疾患	1 (0.1)
口内炎	1 (0.1)
大腸ポリープ	1 (0.1)
肝胆道系障害	1 (0.1)
胆嚢炎	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.1)
薬疹	1 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害	6 (0.5)
背部痛	2 (0.2)
頸部脊柱管狭窄症	1 (0.1)
筋肉痛	1 (0.1)
変形性関節症	1 (0.1)
四肢痛	1 (0.1)
変形性脊椎症	1 (0.1)
腎および尿路障害	13 (1.2)
腎機能障害	7 (0.6)
頻尿	3 (0.3)
尿意切迫	1 (0.1)
腎障害	1 (0.1)
腎前性腎不全	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (1.0)
胸痛	2 (0.2)
異常感	2 (0.2)
倦怠感	2 (0.2)
末梢性浮腫	2 (0.2)
胸部不快感	1 (0.1)
顔面浮腫	1 (0.1)

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	安全性解析対象症例 N=1117
PT	n (%)
浮腫	1 (0.1)
臨床検査	20 (1.8)
血圧低下	15 (1.3)
血中クレアチニン増加	2 (0.2)
血圧上昇	2 (0.2)
血中尿素増加	1 (0.1)
肝酵素上昇	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.2)
圧迫骨折	1 (0.1)
転倒	1 (0.1)

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 28.0

Table AE_T002-1: CV事象に関連する有害事象発現状況（PT別）（安全性解析対象症例）

PT	安全性解析対象症例
	N=1117 n (%)
合計	4 (0.4)
非致死性脳卒中	1 (0.1)
脳梗塞	1 (0.1)
非致死性心筋梗塞	1 (0.1)
急性心筋梗塞	1 (0.1)
心血管死	2 (0.2)
大動脈解離	1 (0.1)
高血圧	1 (0.1)

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。

PTは発現割合の降順に表示

CV事象として，以下の事象を定義した。

非致死性脳卒中：転帰が死亡でない脳卒中

非致死性心筋梗塞：転帰が死亡でない心筋梗塞

心血管死：転帰が死亡である心血管事象

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Table AE_T002-2: CV事象に関連する副作用発現状況（PT別）（安全性解析対象症例）

PT	安全性解析対象症例
	N=1117
	n (%)
合計	0

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。

PTは発現割合の降順に表示

CV事象として、以下の事象を定義した。

非致死性脳卒中：転帰が死亡でない脳卒中

非致死性心筋梗塞：転帰が死亡でない心筋梗塞

心血管死：転帰が死亡である心血管事象

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

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
██████	90/女	老衰 / マラスムス	80	1	死亡	0
██████	75/男	原疾患の悪化 / 高血圧	329	1	死亡	0
██████	81/男	間質性肺炎 / 間質性肺疾患	21	16	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 28.0

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
■	82/男	血圧低下 / 血圧低下	285	32	軽快	1
■	84/女	動脈硬化 / 動脈硬化症	355	2	回復	0
■	83/女	貧血の悪化 / 貧血	10	8	不明	0
		低K血症 /	10	5	回復	1
		低カリウム血症				
		食欲不振 /	10	2	回復	0
		食欲減退				
		不眠 /	10	20	回復	0
		不眠症				
		頻脈傾向 /	10	6	回復	0
		頻脈				
		瘤内血栓 /	10	8	不明	1
		血栓症				
		左下肢静脈瘤 /	10	8	不明	1
		静脈瘤				
		下肢浮腫 /	10	8	未回復	1
		末梢性浮腫				
■	72/男	外傷性疾患による死亡 /	107	1	死亡	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
		気胸				
■	63/男	ふらつき / 浮動性めまい	312	1	回復	1
■	72/女	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
		倦怠感 / 倦怠感	1	29	軽快	1
■	70/男	血圧低下 / 血圧低下	70	30	回復	1
■	81/男	血圧低下 / 血圧低下	274	3	回復	1
■	66/女	不安 / 不安	1	2	回復	0
■	76/男	腎機能障害の悪化 / 腎機能障害	15	31	回復	0
■	83/男	ふらつき / 浮動性めまい	183	197	回復	1
		低血圧 / 低血圧	183	197	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
■	90/男	頻尿 / 頻尿	-	-	未回復	0
■	90/女	老衰 / マラスムス	80	1	死亡	0
■	86/女	大動脈解離 StanfordB型 / 大動脈解離	276	50	軽快	0
■	81/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
		胃部不快感 / 腹部不快感	29	64	軽快	1
		嘔気 / 悪心	29	64	軽快	1
		急性上気道炎 / 上気道の炎症	41	52	軽快	0
		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 /	22	54	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
		不快気分				
■	81/女	顔面浮腫 /	70	22	回復	1
		顔面浮腫				
■	65/男	筋痛 /	37	35	軽快	1
		筋肉痛				
■	83/女	早朝血圧が120台の日にふらつきを感じる。 /	214	61	回復	1
		浮動性めまい				
		血圧低下 /	214	61	回復	1
		血圧低下				
■	75/女	頭がぼーっとする /	38	117	回復	1
		異常感				
■	53/男	めまい、ふらつき、たちくらみ /	147	141	回復	0
		頭位性回転性めまい				
■	75/男	原疾患の悪化 /	329	1	死亡	0
		高血圧				
■	58/男	咳喘息 /	-	-	回復	0
		咳喘息				
■	77/男	低血圧 /	2	55	軽快	1
		低血圧				
■	57/男	低血圧 /	221	52	未回復	1
		低血圧				

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
■	80/男	血圧低下 / 血圧低下	92	71	回復	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 / 動悸	2	2	回復	1
■	81/男	間質性肺炎 / 間質性肺疾患	21	16	死亡	0
■	59/男	大動脈解離 / 大動脈解離	43	1	死亡	0
■	45/女	咳嗽 / 咳嗽	-	-	回復	1
■	75/女	血圧低下 / 血圧低下	87	33	回復	0
■	66/男	ふらつき / 浮動性めまい	170	84	軽快	1
		血圧低下 / 血圧低下	170	84	軽快	1
■	81/女	うつ病 /	144	1	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
		うつ病				
■	63/男	クレアチニン上昇 / 血中クレアチニン増加	220	57	未回復	0
■	87/男	脳梗塞 / 脳梗塞	78	20	軽快	0
■	73/女	薬疹 / 薬疹	85	246	回復	1
■	49/男	過度の降圧 / 血圧低下	116	29	回復	1
■	84/女	間質性肺炎の悪化 / 間質性肺疾患	-	-	軽快	1
■	79/男	頻尿 / 頻尿	59	33	回復	1
■	89/男	心不全 / 心不全	162	1	軽快	0
■	76/女	頭重感 / 頭部不快感	22	16	回復	1
		嘔気 / 悪心	22	16	回復	1
		全身倦怠感 / 倦怠感	22	16	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
■	65/男	肝酵素の上昇 / 肝酵素上昇	89	71	回復	0
■	90/女	腎前性腎不全 / 腎前性腎不全	267	147	軽快	0
■	73/男	低血圧 / 低血圧	64	59	未回復	1
■	71/女	薬物アレルギー / 薬物過敏症	2	28	回復	1
■	82/女	フラツキ / 浮動性めまい	29	169	回復	1
		低血圧 / 低血圧	29	169	回復	1

- : 非該当, 算出不能

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 28.0

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	1117
副作用等の発現症例数	58
副作用等の発現割合 (%)	5.2
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 (0.1)
薬物過敏症	1 (0.1)
代謝および栄養障害	8 (0.7)
高カリウム血症	5 (0.4)
低カリウム血症	2 (0.2)
食欲減退	1 (0.1)
精神障害	1 (0.1)
不快気分	1 (0.1)
神経系障害	14 (1.3)
浮動性めまい	12 (1.1)
脳虚血	1 (0.1)
頭部不快感	1 (0.1)
頭痛	1 (0.1)
意識消失	1 (0.1)
心臓障害	2 (0.2)
心原性ショック	1 (0.1)
動悸	1 (0.1)
血管障害	15 (1.3)
低血圧	12 (1.1)
高血圧	2 (0.2)
血栓症	1 (0.1)
静脈瘤	1 (0.1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.2)
咳嗽	1 (0.1)
間質性肺疾患	1 (0.1)
胃腸障害	2 (0.2)
悪心	2 (0.2)
腹部不快感	1 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.1)
薬疹	1 (0.1)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.1)
筋肉痛	1 (0.1)
腎および尿路障害	3 (0.3)
頻尿	2 (0.2)
腎機能障害	1 (0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (0.6)
異常感	2 (0.2)
倦怠感	2 (0.2)
顔面浮腫	1 (0.1)
浮腫	1 (0.1)
末梢性浮腫	1 (0.1)
臨床検査	15 (1.3)
血圧低下	13 (1.2)
血中クレアチニン増加	1 (0.1)
血圧上昇	1 (0.1)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.1)
転倒	1 (0.1)

器官別大分類（SOC）、基本語（PT）：MedDRA/J version 28.0
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。