

## レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE阻害薬、ARB等)における「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書内容をご高覧くださいませよう、お願い申し上げます。

<改訂内容（共通）>（      ：通知改訂、      ：自主改訂、      ：削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略（変更なし）</p> <p><u>9.4 生殖能を有する者</u></p> <p><u>9.4.1 妊娠する可能性のある女性</u></p> <p><u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている<sup>1),2)</sup>。</u></p> <p><u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]</u></p> <p><u>(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p> <p><u>(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。</u></li> <li>・<u>妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。</u></li> <li>・<u>妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。</u></li> </ul>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>←新設（記載なし）</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355</u></p> <p>2) <u>齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54</u></p> <p>3)～ 省略（文献番号のみの変更）</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1)～5) 省略</p>

※上記新旧対照表はイルベサルタン錠 50mg・100mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

### <改訂理由>

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品は妊婦への投与が禁忌とされていますが、国内において妊娠判明以降も服用を継続し、胎児への影響が疑われる症例が継続的に報告されています。2008年8月にACE阻害剤の添付文書において「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂し、2014年9月には「医

薬品・医療機器等安全性情報 No.316<sup>1)</sup> 及び「PMDA からの医薬品の適正使用のお願い<sup>2)</sup>」にて情報提供するなど、継続的に注意喚起されてきました。しかしながら、その後も継続的に同様の症例が報告されており、その中には妊娠したことが把握されず曝露に至った例も認められています。

今般、添付文書で妊婦に投与しないよう注意喚起しているにもかかわらず症例の報告が継続していることを受け、専門委員の意見も聴取し検討した結果、妊娠する可能性のある女性への使用について、一層の注意喚起となるよう「使用上の注意」を改訂することが適切と規制当局により判断されたため、この度の改訂に至りました。

1) <https://www.pmda.go.jp/files/000145258.pdf>

2) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html>

<改訂内容（共通）>（ ..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.3 省略（変更なし）</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。 [2.2、9.4.1 参照]</p> <p>9.6～9.8 省略（変更なし）</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]</p> <p>(2) 省略</p>

※上記新旧対照表はイルベサルタン錠 50mg・100mg・200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・9.4.1 項の改訂との整合を図るための改訂（製剤毎に記載が異なる箇所がございます。各添付文書にてご確認ください）。

<改訂内容：カンデサルタン シレキセチル>（ ..... : 自主改訂）

改訂後（旧記載要領）	改訂前（旧記載要領）												
<p>4. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>高血圧症の場合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、<u>耳鳴</u></td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、 <u>耳鳴</u>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>高血圧症の場合</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛
	頻度不明												
	省略（変更なし）												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛、 <u>耳鳴</u>												
	頻度不明												
	省略												
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中 CK (CPK) 上昇、CRP 上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少、低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛												

※上記新旧対照表はカンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用（高血圧症の場合）」の「その他」の項に「耳鳴」を追記しました。

<改訂内容：テルミサルタン錠> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後 (旧記載要領)	改訂前 (旧記載要領)																
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略 (変更なし)</p> <p>(4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者 [[過量投与]の項参照]</p> <p>2)～3) 省略 (変更なし)</p> <p>(5) 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(6)～(7) 省略 (変更なし)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。</p> <p>1) 血液透析中の患者</p> <p>2)～3) 省略</p> <p>(5) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(6)～(7) 省略</p>																
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td><b>電 解 質</b></td> <td>血清カリウム上昇、<u>低ナトリウム血症</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </table>		頻度不明		省略 (変更なし)	<b>電 解 質</b>	血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u>		省略 (変更なし)	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><b>電 解 質</b></td> <td>血清カリウム上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	<b>電 解 質</b>	血清カリウム上昇		省略
	頻度不明																
	省略 (変更なし)																
<b>電 解 質</b>	血清カリウム上昇、 <u>低ナトリウム血症</u>																
	省略 (変更なし)																
	頻度不明																
	省略																
<b>電 解 質</b>	血清カリウム上昇																
	省略																
<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1) 省略 (変更なし)</p> <p>(2) 処置</p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。</u></p> <p>1) 胃洗浄、及び活性炭投与</p> <p>2) 生理食塩液等の静脈内投与 [[重要な基本的注意]の項参照]</p>	<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 処置</p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>本剤は血液透析によって除去されない。</u></p> <p>1) 胃洗浄、及び活性炭投与</p> <p>2) 生理食塩液等の静脈内投与</p>																

<改訂理由>

- ・先発医薬品（ミカルディス錠、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤の添付文書において、「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項を変更致しました。また、併せて「その他の副作用」の項に「低ナトリウム血症」を追記しました。

<改訂内容：テルチア配合錠> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後 (旧記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(9) 省略 (変更なし)            (10) 降圧作用に基づく<u>失神</u>、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。            (11)～(15) 省略 (変更なし)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)～(9) 省略            (10) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。            (11)～(15) 省略</p>
<p><b>4. 副作用</b>            省略 (変更なし)            (1) <b>重大な副作用</b> (以下、全て頻度不明)            省略 (変更なし)            1)～9) 省略 (変更なし)            10) <b>間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群</b>            発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎、<u>肺水腫</u>があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、<u>ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告</u>があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。<sup>3)～6)</sup>            11)～14) 省略 (変更なし)</p>	<p><b>4. 副作用</b>            省略            (1) <b>重大な副作用</b> (以下、全て頻度不明)            省略            1)～9) 省略            10) <b>間質性肺炎、肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症</b>            発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、<u>肺水腫、肺臓炎を含む呼吸窮迫症があらわれることがある</u>ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
<p><b>9. 過量投与</b>            (1) <b>症状</b>            省略 (変更なし)            (2) <b>処置</b>            過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>テルミサルタンは血液濾過されない</u>。また、<u>テルミサルタンは血液透析によって除去されない</u>。            1)～2) 省略 (変更なし)</p>	<p><b>9. 過量投与</b>            (1) <b>症状</b>            省略            (2) <b>処置</b>            過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>テルミサルタンは血液透析によって除去されない</u>。            1)～2) 省略</p>
<p><b>【主要文献】</b>            1)～2) 省略 (変更なし)            3) <u>Rai, A. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2016 ; 193 : A1890</u>            4) <u>Jansson, P.S. et al. : J. Emerg. Med. 2018 ; 55 : 836-840</u>            5) <u>Vadas, P. : Am. J. Emerg. Med. 2020 ; 38 : 1299. e1-2</u>            6) <u>Kane, S.P. et al. : Perfusion 2018 ; 33 : 320-322</u>            7)～13) 省略 (文献番号のみの変更)</p>	<p><b>【主要文献】</b>            1)～7) 省略</p>

※上記新旧対照表はテルチア配合錠 AP・BP「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・先発医薬品（ミコンビ配合錠、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤の添付文書において、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「過量投与」の項を変更致しました。

<改訂内容：テラムロ配合錠> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後 (旧記載要領)	改訂前 (旧記載要領)																
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)~(4) 省略 (変更なし)</p> <p>(5)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>1) 血液透析中の患者 (「<u>過量投与</u>」の項参照)</p> <p>2)~3) 省略 (変更なし)</p> <p>(6)降圧作用に基づく<u>失神</u>、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(7)~(9) 省略 (変更なし)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)~(4) 省略</p> <p>(5)本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>1) 血液透析中の患者</p> <p>2)~3) 省略</p> <p>(6)降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</p> <p>(7)~(9) 省略</p>																
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略 (変更なし)</p> <p><b>(2)その他の副作用</b></p> <p>省略 (変更なし)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td><b>電解質</b></td> <td>血清カリウム上昇、血清カリウム減少、<u>低ナトリウム血症</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </table>		頻度不明	省略 (変更なし)		<b>電解質</b>	血清カリウム上昇、血清カリウム減少、 <u>低ナトリウム血症</u>	省略 (変更なし)		<p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略</p> <p><b>(2)その他の副作用</b></p> <p>省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td><b>電解質</b></td> <td>血清カリウム上昇、血清カリウム減少</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		<b>電解質</b>	血清カリウム上昇、血清カリウム減少	省略	
	頻度不明																
省略 (変更なし)																	
<b>電解質</b>	血清カリウム上昇、血清カリウム減少、 <u>低ナトリウム血症</u>																
省略 (変更なし)																	
	頻度不明																
省略																	
<b>電解質</b>	血清カリウム上昇、血清カリウム減少																
省略																	
<p><b>8. 過量投与</b></p> <p><b>(1)症状</b></p> <p>省略 (変更なし)</p> <p><b>(2)処置</b></p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、<u>テルミサルタンは血液濾過されない。また、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。</u>アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、<u>本剤の AUC は 99% 減少し、服用 2 時間後では 49% 減少したことから、本剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。</u></p> <p>1) 省略 (変更なし)</p> <p>2) 胃洗浄、及び活性炭投与 (「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照)</p>	<p><b>8. 過量投与</b></p> <p><b>(1)症状</b></p> <p>省略</p> <p><b>(2)処置</b></p> <p>過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、テルミサルタンは血液透析によって除去されない。アムロジピンは、蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。また、アムロジピンベシル酸塩服用直後に活性炭を投与した場合、<u>テルミサルタン / アムロジピンベシル酸塩配合剤の AUC は 99% 減少し、服用 2 時間後では 49% 減少したことから、テルミサルタン / アムロジピンベシル酸塩配合剤過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。</u></p> <p>1) 省略</p> <p>2) 胃洗浄、及び活性炭投与</p>																

※上記新旧対照表はテラムロ配合錠 AP・BP「日医工」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・先発医薬品（ミカムロ配合錠、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂されたことから、本剤の添付文書において、「重要な基本的注意」及び「過量投与」の項を変更致しました。また、併せて「その他の副作用」の項に「低ナトリウム血症」を追記しました。



<別表：レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品>

**アンジオテンシン変換酵素阻害薬 (ACE 阻害薬)**

アラセプリル錠 12.5mg/25mg/50mg 「日医工」\*1  
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「日医工」\*1・「NIG」\*2  
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「NikP」\*3・「EMEC」\*4  
カプトプリル錠 12.5mg/25mg/細粒 5% 「日医工」\*1  
テモカプリル塩酸塩錠 1mg/2mg/4mg 「日医工」\*1  
ペリンドプリル錠 2mg/4mg 「日医工」\*1  
リシノプリル錠 5mg/10mg/20mg 「日医工」\*1・「NIG」\*2

**アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)**

イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg 「日医工」\*1  
オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「日医工」\*1  
オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「日医工」\*1・「EE」\*5  
カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「日医工」\*1・「NIG」\*2  
カンデサルタン OD 錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「EE」\*5  
テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「日医工」\*1  
バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg 「日医工」\*1  
バルサルタン OD 錠 20mg/40mg/80mg/160mg 「日医工」\*1  
ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg 「日医工」\*1・「NIG」\*2

**ARB・利尿薬配合剤**

テルチア配合錠 AP/BP 「日医工」\*1・「NIG」\*2  
バルヒディオ配合錠 MD/EX 「日医工」\*1・「NIG」\*2  
ロサルヒド配合錠 LD/HD 「日医工」\*1

**ARB・Ca 拮抗薬配合剤**

アムバロ配合錠 「日医工」\*1・「NIG」\*2  
アムバロ配合 OD 錠 「日医工」\*1  
イルアミクス配合錠 LD/HD 「日医工」\*1・「NIG」\*2・「EE」\*5  
ジルムロ配合 OD 錠 LD/HD 「日医工」\*1  
テラムロ配合錠 AP/BP 「日医工」\*1・「NIG」\*2・「EE」\*6

\*：製造販売元等

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 1：製造販売元 | 日医工株式会社                       |
| 2：販売元   | 日医工株式会社、製造販売元 日医工岐阜工場株式会社     |
| 3：販売元   | 日医工株式会社、製造販売元 日医工ファーマ株式会社     |
| 4：販売元   | 日医工株式会社、製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社 |
| 5：販売元   | 日医工株式会社、製造販売元 エルメッド株式会社       |
| 6：販売元   | 日医工株式会社、製造販売元 ニプロファーマ株式会社     |

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アラセプリル錠「日医工」



(01)14987376309315

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「日医工」



(01)14987376104019

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「日医工」



(01)14987376104217

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg「NIG」



(01)14987123873335

イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」



(01)14987123873366

エナラプリルマレイン酸塩錠「NikP」



(01)14987376081518

エナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」



(01)14987376959404

カプトプリル細粒・錠「日医工」



(01)14987376001110

テモカプリル塩酸塩錠「日医工」



(01)14987376106013

ペリンドプリル錠「日医工」



(01)14987376172513

リシノプリル錠「日医工」



(01)14987376317112

リシノプリル錠「NIG」



(01)14987123002995

イルベサルタン錠「日医工」



(01)14987376312803

オルメサルタン錠「日医工」



(01)14987376111208

オルメサルタン OD 錠「日医工」



(01)14987376018200

オルメサルタン OD 錠「EE」



(01)14987376920008

カンデサルタン錠「日医工」



(01)14987376028612

カンデサルタン錠「NIG」



(01)14987123874042

カンデサルタン OD 錠「EE」



(01)14987376904701

テルミサルタン錠「日医工」



(01)14987376001707

バルサルタン錠「日医工」



(01)14987376035016

バルサルタン OD 錠「日医工」



(01)14987376029329

ロサルタンカリウム錠「日医工」



(01)14987376182413

ロサルタンカリウム錠「NIG」



(01)14987123872130

テルチア配合錠 AP・BP「日医工」



(01)14987376008904

テルチア配合錠 AP・BP「NIG」



(01)14987123874851

バルヒディオ配合錠 MD・EX「日医工」



(01)14987376225806

バルヒディオ配合錠 MD・EX「NIG」



(01)14987123874462

ロサルヒド配合錠 LD・HD「日医工」



(01)14987376085400

アムバロ配合錠「日医工」



(01)14987376336014

アムバロ配合錠「NIG」



(01)14987123874295

アムバロ配合 OD 錠「日医工」



(01)14987376225608

イルアミクス配合錠 LD・HD「日医工」



(01)14987376039908

イルアミクス配合錠 LD・HD「NIG」



(01)14987123875223

イルアミクス配合錠 LD・HD「EE」



(01)14987376925706

ジルムロ配合 OD 錠 LD・HD「日医工」



(01)14987376060414

テラムロ配合錠 AP・BP「日医工」



(01)14987376008201

テラムロ配合錠 AP・BP「NIG」



(01)14987123874837

テラムロ配合錠 AP・BP「EE」



(01)14987376908303

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。  
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)  
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。