

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 7 年 9 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

レニン-アンジオテンシン系阻害剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和7年9月9日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、下記レニン-アンジオテンシン系阻害剤の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

＜アジルサルタン錠 10mg・20mg・40mg「TCK」、カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「TCK」、ジルムロ配合錠 LD・HD 「TCK」＞

———— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。 11.1.2～ 現行の通り	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、舌、咽・喉頭等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。 11.1.2～ 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

＜オルメサルタン錠 5mg・10mg・20mg・40mg 「TCK」、バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「TCK」、アムバロ配合錠 「TCK」、バルヒディオ配合錠 MD・EX 「TCK」＞

———— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 現行の通り 11.1 重大な副作用 11.1.1* 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。 11.1.2～ 現行の通り	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1* 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.2～ 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

※バルヒディオ配合錠 MD・EX 「TCK」においては「11.1.2」

<テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg 「TCK」>

———— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 現行の通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（0.1%未満） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.9 現行の通り</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（0.1%未満） 顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

<ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg 「TCK」、ロサルヒド配合錠 LD・HD 「TCK」>

———— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 現行の通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 現行の通り</p> <p>11.1.2 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.3～ 現行の通り</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。</p> <p>11.1.3～ 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

<イルアミクス配合錠 LD・HD 「TCK」>

———— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 現行の通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがある。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.9 現行の通り</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>

また、自主改訂による記載整備として、上記以外に記載の「血管浮腫」も「血管性浮腫」へ変更する。

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「TCK」 >

——— 医薬安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 現行の通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明） 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管性浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。[2.2 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.6 現行の通り</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（頻度不明） 呼吸困難を伴う顔面、舌、声門、喉頭の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。[2.2 参照]</p> <p>11.1.2～11.1.6 省略</p>

また、自主改訂による記載整備として、上記以外に記載の「血管浮腫」も「血管性浮腫」へ変更する。

■ 改訂理由

アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤及び直接的レニン阻害剤（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤）の腸管血管性浮腫について、国内外症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）を用いた不均衡分析結果が評価された。

現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項がないレニン-アンジオテンシン系阻害剤については、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断された。

- レニン-アンジオテンシン系阻害剤においては、「血管浮腫」自体は「11.1 重大な副作用」に記載しており既知のリスクである。血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的なリスクである可能性があること。
- 国内外副作用症例において、腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていない薬剤もあるものの、複数の薬剤において腸管血管性浮腫との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- 医薬品医療機器総合機構で実施した VigiBase を用いた不均衡分析において、複数のアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤で「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと。

ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg 「TCK」及びイミダプリル塩酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「TCK」は販売中止品目であり、経過措置期間満了日は令和 8 年 3 月 31 日を予定しておりますので、何卒ご留意の程、宜しくお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、令和 7 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU)No.339」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。