

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

持続性 AT₁ レセプターブロッカー

アジルサルタン口腔内崩壊錠

アジルサルタンOD錠10mg「日新」
アジルサルタンOD錠20mg「日新」
アジルサルタンOD錠40mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}


胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠20mg「NPI」
テルミサルタン錠40mg「NPI」
テルミサルタン錠80mg「NPI」

処方箋医薬品^{注)}

製造販売元

 日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元

 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

アムバロ[®]配合錠「日新」

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「日新」
バルサルタン錠40mg「日新」
バルサルタン錠80mg「日新」
バルサルタン錠160mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}

高親和性 AT₁ レセプターブロッカー

日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠

オルメサルタン錠5mg「日新」
オルメサルタン錠10mg「日新」
オルメサルタン錠20mg「日新」
オルメサルタン錠40mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}

A-II アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「日新」
ロサルタンK錠50mg「日新」
ロサルタンK錠100mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}

持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗薬/持続性 Ca 拮抗薬配合剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩錠

カムシア[®]配合錠LD「日新」

カムシア[®]配合錠HD「日新」

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

持続性 ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「日新」
ロサルヒド[®]配合錠HD「日新」

処方箋医薬品^{注)}

持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗剤

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

カンデサルタン錠2mg「日新」
カンデサルタン錠4mg「日新」
カンデサルタン錠8mg「日新」
カンデサルタン錠12mg「日新」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

改訂内容 (____部：追記)

◆アジルサルタン OD 錠 10mg・20mg・40mg 「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

◆アムバロ配合錠 「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

◆オルメサルタン錠 5mg・10mg・20mg・40mg 「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

◆カムシア配合錠 LD・HD 「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

◆カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「日新」

改訂後	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

◆テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg 「NPI」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。<u>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。</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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>

◆バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg 「日新」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 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。<u>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。</u></p>	<p>11. 副作用 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。</p>

◆ロサルタンK錠 25mg・50mg・100mg 「日新」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行のとおり 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。<u>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。</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 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>

◆ロサルヒド配合錠 LD・HD 「日新」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 現行のとおり 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。<u>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。</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 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>

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2025年9月9日付）に基づく改訂

1. PMDA はレニン-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を評価した。その結果、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が示され、以下の内容も踏まえて PMDA において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」自体は現行の「11.1 重大な副作用」の項に記載されており既知のリスクであるが、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の可能性がある。
 - 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が、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。
2. レニン-アンジオテンシン系阻害剤のクラス改訂において「血管浮腫」→「血管性浮腫」へ用語を整備した。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.339 2025年9月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下の GS1 バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

アジルサルタン OD 錠「日新」  (01)14987447601010	テルミサルタン錠「NPI」  (01)14987447565015
アムバロ配合錠「日新」  (01)14987447564018	バルサルタン錠「日新」  (01)14987447230005
オルメサルタン錠「日新」  (01)14987447584016	ロサルタンK錠「日新」  (01)14987447575014
カムシア配合錠「日新」  (01)14987447568016	ロサルヒド配合錠「日新」  (01)14987447578015
カンデサルタン錠「日新」  (01)14987447251017	