

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する医薬品 (ACE 阻害剤、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、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 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。 <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> 11.1.2～11.1.7 省略（変更なし）	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。 11.1.2～11.1.7 省略

※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、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<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（以下、レニン-アンジオテンシン系阻害剤、または RA 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規制当局により評価されました。現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項が記載されていないレニン-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ました。

- ・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、複数の薬剤で「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
- 以上より、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、**11.1 重大な副作用**に既に記載のある「血管浮腫」の項に「腸管血管性浮腫」に関する注意喚起を追記しました。

なお、現行電子添文で腸管血管性浮腫に関する注意事項が既に記載されているレニン-アンジオテンシン系阻害剤（エナラプリル、リシノプリルなど）については、新たな注意喚起は不要とされました。

また、本改訂時に「血管浮腫」から「血管性浮腫」への記載整備も行いました。

<別表1：「腸管血管性浮腫」に関する記載がなく追記を行った RA 系阻害剤製品一覧>

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤） 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 「NIG」*² アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（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 カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg 「NIG」*² 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 ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg・100mg 「NIG」*² ARB・利尿薬配合剤 テルチア配合錠 AP・BP 「日医工」*¹ テルチア配合錠 AP・BP 「NIG」*² バルヒディオ配合錠 MD・EX 「NIG」*² ロサルヒド配合錠 LD・HD 「日医工」*¹ ロサルヒド配合錠 LD・HD 「NIG」*² ARB・Ca 拮抗薬配合剤 アムバロ配合錠 「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 「NIG」*² イルアミクス配合錠 LD・HD 「EE」*³ カムシア配合錠 LD・HD 「NIG」*² 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 テラムロ配合錠 AP・BP 「NIG」*² テラムロ配合錠 AP・BP 「EE」*⁴
*：製造販売元等 1：製造販売元 日医工株式会社 2：発 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 エルメッド株式会社 4：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

<別表2：（参考）既に「腸管血管性浮腫」に関する記載があり、記載整備のみ行った RA 系阻害剤製品一覧>

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE 阻害剤） エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「NikP」*⁵ エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg・5mg・10mg 「EMEC」*⁶ リシノプリル錠 5mg・10mg・20mg 「NIG」*²
*：製造販売元等 2：発 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 5：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 6：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

<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「NIG」  (01)14987123873335
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「NIG」  (01)14987123873366	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
カンデサルタン錠「NIG」  (01)14987123874042	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	ロサルタンカリウム錠「NIG」  (01)14987123872130
ジルムロ配合 OD 錠「日医工」  (01)14987376060414	イルアミクス配合錠「NIG」  (01)14987123875223
イルアミクス配合錠「EE」  (01)14987376925706	カムシア配合錠「NIG」  (01)14987123874509
テラムロ配合錠「日医工」  (01)14987376008201	テラムロ配合錠「NIG」  (01)14987123874837
テラムロ配合錠「EE」  (01)14987376908303	テルチア配合錠「日医工」  (01)14987376008904
テルチア配合錠「NIG」  (01)14987123874851	アムバロ配合 OD 錠「日医工」  (01)14987376225608
アムバロ配合錠「NIG」  (01)14987123874295	バルヒディオ配合錠「NIG」  (01)14987123874462
ロサルヒド配合錠「日医工」  (01)14987376085400	ロサルヒド配合錠「NIG」  (01)14987123874028

今回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.339」(2025 年 9 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/>)に掲載されます。