

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

ACE 阻害剤、ARB 含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 9 月

東和薬品株式会社

このたび、アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤及びアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)含有製剤の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

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。

1. 改訂内容（対象製品共通） →弊社対象製品は次頁をご確認ください

（_____：追記）

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。 <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. 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。

＜アジルサルタン錠「トーフ」での例＞ その他の製品についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。
また、他の項についても「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ記載整備いたします。

2. 改訂理由 （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基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構は、ACE阻害剤、ARB含有製剤を含むレニン-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では、「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ACE阻害剤及びARB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。

3. 対象製品

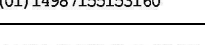
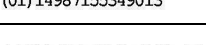
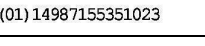
ACE 阻害剤

製 品 名	GS1コード	製 品 名	GS1コード
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/5mg/10mg 「トーワ」	 (01) 14987155723028	ペリンドプリルエルブミン錠2mg/4mg 「トーワ」	 (01) 14987155798033

ARB

製 品 名	GS1コード	製 品 名	GS1コード
アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg「トーワ」	 (01) 14987155159315	イルベサルタン錠50mg/100mg/200mg 「トーワ」	 (01) 14987155138228
イルベサルタンOD錠50mg/100mg/200mg 「トーワ」	 (01) 14987155138310	オルメサルタンOD錠5mg/10mg/20mg/ 40mg「トーワ」	 (01) 14987155137139
カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg・ OD錠2mg/4mg/8mg/12mg「トーワ」	 (01) 14987155221081	テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg「トーワ」	 (01) 14987155353065
テルミサルタンOD錠20mg/40mg「トーワ」	 (01) 14987155356066	バルサルタン錠20mg/40mg/80mg/160mg 「トーワ」	 (01) 14987155097136
バルサルタンOD錠20mg/40mg/80mg/ 160mg「トーワ」	 (01) 14987155101079	ロサルタンK錠25mg/50mg/100mg「トーワ」	 (01) 14987155591016

ARB 配合剤

製 品 名	GS1コード	製 品 名	GS1コード
バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠 アムパロ配合錠「トーワ」	 (01) 14987155239093	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合口腔内崩壊錠 アムパロ配合OD錠「トーワ」	 (01) 14987155343011
日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 イルアミクス配合錠LD/HD「トーワ」	 (01) 14987155430049	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/HD「トーワ」	 (01) 14987155346029
アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠・口腔内崩壊錠 ジルムロ配合錠LD/HD・OD錠LD/HD「トーワ」	 (01) 14987155153160	日本薬局方 テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 テラムロ配合錠AP/BP「トーワ」	 (01) 14987155349013
日本薬局方 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 テルチア配合錠AP/BP「トーワ」	 (01) 14987155351023	日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠 バルヒディオ配合錠MD/EX「トーワ」	 (01) 14987155326038
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/HD「トーワ」	 (01) 14987155105152		

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>）に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

