

令和7年9月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤

**アムバロ配合錠「YD」**

(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤

日本薬局方 イルバサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

**イルアミクス配合錠 LD「YD」**

**イルアミクス配合錠 HD「YD」**

高親和性 AT<sub>1</sub> 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「YD」**

**オルメサルタン錠 10mg「YD」**

**オルメサルタン錠 20mg「YD」**

**オルメサルタン錠 40mg「YD」**

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「YD」**

**カンデサルタン錠 4mg「YD」**

**カンデサルタン錠 8mg「YD」**

**カンデサルタン錠 12mg「YD」**

アンジオテンシン変換選択性阻害剤

日本薬局方 イミダプリル塩酸塩錠

**イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「YD」**

**イミダプリル塩酸塩錠 5mg「YD」**

**イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」**

持続性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー

持続性 Ca 拮抗薬配合剤

**シルムロ配合錠 LD「YD」**

**シルムロ配合錠 HD「YD」**

(アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠)

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 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「YD」**

**テルミサルタン錠 40mg「YD」**

**テルミサルタン錠 80mg「YD」**

A-Ⅱアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

**ロサルタンカリウム錠 25mg「YD」**

**ロサルタンカリウム錠 50mg「YD」**

**ロサルタンカリウム錠 100mg「YD」**

持続性 ARB/利尿薬配合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド錠

**ロサルヒド配合錠 LD「YD」**

**ロサルヒド配合錠 HD「YD」**

今般、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の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

〈改訂内容〉

アムバロ配合錠「YD」

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> （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> 11.1.2～11.1.12 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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.2～11.1.12 省略

イルアミクス配合錠 LD/HD「YD」

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> （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> 11.1.2～11.1.9 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。 11.1.2～11.1.9 省略

※上記変更の他、11.2 項の副作用名においても、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

ジルムロ配合錠 LD/HD「YD」

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> （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> 11.1.2～11.1.8 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、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。 11.1.2～11.1.8 省略

オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg「YD」

改訂後	改訂前
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> （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> 11.1.2～11.1.11 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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。 11.1.2～11.1.11 省略

カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</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、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></p> <p>11.1.2～11.1.9 変更なし</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、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。</p> <p>11.1.2～11.1.9 省略</p>

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</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。<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>11.1.2～11.1.9 変更なし</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>

ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 変更なし</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。<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>11.1.3～11.1.11 変更なし</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>11.1.3～11.1.11 省略</p>

ロサルヒド配合錠 LD/HD 「YD」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 変更なし</p> <p>11.1.2 <u>血管性浮腫</u>（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>11.1.3～11.1.16 変更なし</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 <u>血管浮腫</u>（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>11.1.3～11.1.16 省略</p>

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg 「YD」

イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 変更なし</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 <u>血管性浮腫</u>（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。<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。[2.2 参照]</u></p> <p>11.1.2～11.1.6 変更なし</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 <u>血管浮腫</u>（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>

※上記変更の他、2.2 項、10.1 項においても、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

〈改訂理由〉

●厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年9月9日付）に基づく「11.1 重大な副作用」の改訂

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、専門委員の意見聴取の結果、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」に記載され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。

- DSU No.339(2025年9月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。  
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)  
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>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

製品名	GS1バーコード
アムバロ配合錠「YD」	
イルアミクス配合錠「YD」	
オルメサルタン錠「YD」	
カンデサルタン錠「YD」	
ジルムロ配合錠「YD」	
テルミサルタン錠「YD」	
ロサルタンカリウム錠「YD」	
ロサルヒド配合錠「YD」	
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg「YD」	
イミダプリル塩酸塩錠 10mg「YD」	

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。  
株陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上