

## レニン-アンジオテンシン系阻害剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月  
沢井製薬株式会社

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

改訂の対象となる製品につきましては、「3. 改訂対象製品一覧」をご確認いただきますようお願い申し上げます。

### 1. 医薬安通知に基づく改訂

#### • 改訂内容（ ― 部：下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管性浮腫</b>（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。</p>	<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管浮腫</b>（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>

〈アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg「サワイ」での例〉

#### • 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)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、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の評価が行われました。その結果、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が実施した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。



## 2. 自主改訂

### ●改訂内容（ ―部：下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管性浮腫</b>（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。このような場合には、気管の閉塞を起しやすくなるので、直ちに投与を中止し、アドレナリンの皮下注射、気道確保など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。<u>[2.2参照]</u></p>	<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管浮腫</b>（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。このような場合には、気管の閉塞を起しやすくなるので、直ちに投与を中止し、アドレナリンの皮下注射、気道確保など適切な処置を行うこと。また、腹痛を伴う腸管<del>性</del>血管浮腫があらわれることがある。</p>

〈テモカプリル塩酸塩錠1mg/2mg/4mg「サワイ」での例〉

### ●改訂理由

#### 自主改訂

現行電子添文の「11.1 重大な副作用」に「腸管血管性浮腫」に関する注意事項があるレニン-アンジオテンシン系阻害剤について、今回の医薬安通知に基づく改訂に伴い、記載を変更致しました。

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月発行予定)に掲載されます。

なお、DSUには掲載されませんが、今回の改訂に伴い、「2. 禁忌」及び「10. 相互作用」において「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ記載を変更致しました。

### 3. 改訂対象製品一覧

#### ● 医薬安通知に基づく改訂

アジルサルタン錠10mg/20mg/40mg「サワイ」  (01)14987080071515	テラムロ配合錠AP/BP「サワイ」  (01)14987080132711
アジルサルタンOD錠10mg/20mg/40mg「サワイ」  (01)14987080074516	テルチア配合錠AP/BP「サワイ」  (01)14987080681219
アムバロ配合錠「サワイ」  (01)14987080126819	テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg ／OD錠20mg/40mg「サワイ」  (01)14987080134715
アラセプリル錠25mg「サワイ」  (01)14987080300318	トランドラプリル錠0.5mg/1mg「サワイ」  (01)14987080102516
イミダプリル塩酸塩錠2.5mg/5mg/10mg「サワイ」  (01)14987080131516	バルサルタン錠20mg/40mg/80mg/160mg「サワイ」  (01)14987080003875
イルアミクス配合錠LD/HD「サワイ」  (01)14987080250316	バルヒディオ配合錠MD/EX「サワイ」  (01)14987080342110
イルベサルタン錠50mg/100mg/200mg「サワイ」  (01)14987080210112	ペリンドプリルエルブミン錠2mg/4mg「サワイ」  (01)14987080310010
オルメサルタンOD錠5mg/10mg/20mg/40mg「サワイ」  (01)14987080144219	ロサルタンカリウム錠25mg/50mg/100mg「サワイ」  (01)14987080284014
カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg ／OD錠2mg/4mg/8mg/12mg「サワイ」  (01)14987080004919	ロサルヒド配合錠LD/HD「サワイ」  (01)14987080004414
ジルムロ配合錠LD/HD /OD錠LD/HD「サワイ」  (01)14987080337116	

#### ● 自主改訂

エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg/5mg/10mg「サワイ」※  (01)14987080035418	テモカプリル塩酸塩錠1mg/2mg/4mg「サワイ」  (01)14987080487019
カプトプリル錠12.5/25「SW」  (01)14987080231117	リシノプリル錠5mg/10mg/20mg「サワイ」※  (01)14987080102219

※「血管浮腫」から「血管性浮腫」への記載変更のみ

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。