

————— 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。 —————

レニン・アンジオテンシン系阻害剤（配合剤を含む） 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 9 月

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、下記製品の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品一覧】

製 品 名	製造販売元／販売元
胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」 テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」 テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
持続性 AT ₁ レセプターブロッカー アジルサルタン OD 錠 10mg「フェルゼン」 アジルサルタン OD 錠 20mg「フェルゼン」 アジルサルタン OD 錠 40mg「フェルゼン」	製造販売元：ダイト株式会社 販売元：株式会社フェルゼンファーマ
長時間作用型 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 イルアミクス配合錠 LD「ダイト」 イルアミクス配合錠 HD「ダイト」	
胆汁・腎排泄型 ACE 阻害剤 テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」 テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」 テモカプリル塩酸塩錠 4mg「フェルゼン」	製造販売元：辰巳化学株式会社 販売元：株式会社フェルゼンファーマ
持続性 AT ₁ レセプターブロッカー アジルサルタン錠 10mg「TCK」 アジルサルタン錠 20mg「TCK」 アジルサルタン錠 40mg「TCK」	
持続性アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 カンデサルタン錠 4mg「TCK」 カンデサルタン錠 8mg「TCK」	
持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤 ジルムロ配合錠 LD「TCK」 ジルムロ配合錠 HD「TCK」	
胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー テルミサルタン錠 20mg「TCK」 テルミサルタン錠 40mg「TCK」 テルミサルタン錠 80mg「TCK」	

【改訂内容】

(下線部分:改訂箇所)

＜テルミサルタン錠 20 mg/40 mg/80 mg「フェルゼン」、テルミサルタン錠 20 mg/40 mg/80 mg「TCK」＞

改訂後	改訂前
11.副作用 (略) 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> 11.1.2～11.1.9 (略)	11.副作用 (略) 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。 11.1.2～11.1.9 (略)

＜アジルサルタン OD 錠 10 mg/20 mg/40 mg「フェルゼン」、アジルサルタン錠 10 mg/20 mg/40 mg「TCK」＞

＜カンデサルタン錠 4 mg/8 mg「TCK」＞、＜ジルムロ配合錠 LD/HD「TCK」＞

改訂後	改訂前
11.副作用 (略) 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> 11.1.2～ (略)	11.副作用 (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～ (略)

＜イルアミクス配合錠 LD/HD「ダイト」＞

改訂後	改訂前																
11.副作用 (略) 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> 11.1.2～11.1.9 (略) 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.5～1%未満</td><td>0.5%未満</td><td>頻度不明^{注1)}</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑</td><td>血管炎、血管性浮腫</td></tr></table> (略)		0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症		発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑	血管炎、血管性浮腫	11.副作用 (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 (略) 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.5～1%未満</td><td>0.5%未満</td><td>頻度不明^{注1)}</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑</td><td>血管炎、血管浮腫</td></tr></table> (略)		0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}	過敏症		発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑	血管炎、血管浮腫
	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}														
過敏症		発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑	血管炎、血管性浮腫														
	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明 ^{注1)}														
過敏症		発疹、そう痒、じん麻疹、光線過敏症、多形紅斑	血管炎、血管浮腫														
注1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。	注1) イルベサルタン製剤又はアムロジピン製剤で認められている副作用。																

<テモカプリル塩酸塩錠 1 mg/2 mg/4 mg「フェルゼン」>

改訂後	改訂前																		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) 2.2 血管性浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管性浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管性浮腫、特発性血管性浮腫等)[高度の呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現するおそれがある。][11.1.1 参照] 2.3～2.7 (略)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) 2.2 血管浮腫の既往歴のある患者(アンジオテンシン変換酵素阻害剤等の薬剤による血管浮腫、遺伝性血管浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等)[高度の呼吸困難を伴う血管浮腫を発現するおそれがある。] 2.3～2.7 (略)																		
10.相互作用	10.相互作用																		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10.1 併用禁忌(併用しないこと)																		
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]</td><td>血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]</td><td>血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	(略)	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)	(略)	(略)																	
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]	血管性浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)	(略)	(略)																	
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI) サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物(エンレスト) [2.7 参照]	血管浮腫があらわれるおそれがある。本剤投与終了後に ARNI を投与する場合は、本剤の最終投与から 36 時間後までは投与しないこと。また、ARNI が投与されている場合は、少なくとも本剤投与開始 36 時間前に中止すること。	併用により相加的にブラジキニンの分解が抑制され、ブラジキニンの血中濃度が上昇する可能性がある。																	
11.副作用	11.副作用																		
(略)	(略)																		
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用																		
11.1.1 血管性浮腫(頻度不明)	11.1.1 血管浮腫(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、気管の閉塞を起こしやすくなるので、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。 [2.2 参照]	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、気管の閉塞を起こしやすくなるので、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、腹痛を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがある。																		
11.1.2～11.1.6 (略)	11.1.2～11.1.6 (略)																		

【改訂理由】

1. 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)による改訂

本剤における血管性浮腫のリスクについては従来より知られていましたが、この度、**腸管血管性浮腫**のリスクについて、規制当局は国内外症例および VigiBase*を用いた検討に加え、専門委員の意見も聴取した結果、「11.1.1 血管性浮腫」に対して、**腸管血管性浮腫**に係る注意喚起を追記する改訂を行うことが適切と判断されたことから、「11.1.1 血管性浮腫」を改訂しました。

*:世界保健機関(WHO)が運営する医薬品安全性に関するデータベース

2. 自主改訂

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更する記載整備を行いました。

本件に関するお問い合わせ先：

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL:03 - 6368-5160

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.339(2025 年 9 月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)