

— 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作用を有する医薬品 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 9 月

厚生労働省医薬・生活衛生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いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

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。

【製品一覧】

製品名	製造販売元／販売元
アンジオテンシン変換選択性阻害剤 イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「VTRS」 イミダプリル塩酸塩錠 5mg「VTRS」 イミダプリル塩酸塩錠 10mg「VTRS」	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社
持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「VTRS」 エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「VTRS」 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「VTRS」	
持続性 ARB／利尿薬合剤 ロサルヒド配合錠 LD「VTRS」 ロサルヒド配合錠 HD「VTRS」	
A-Ⅱアンタゴニスト ロサルタン K 錠 25mg「VTRS」 ロサルタン K 錠 50mg「VTRS」 ロサルタン K 錠 100mg「VTRS」	
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「VTRS」 テルミサルタン錠 40mg「VTRS」 テルミサルタン錠 80mg「VTRS」	
	製造販売元：ダイト株式会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

【改訂内容】

<イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」>

改 訂 後(下線部分：改訂箇所)	改 訂 前																		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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)[呼吸困難を伴う血管性浮腫を発現することがある。][11.1.1 参照] 2.3～2.7（省略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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)[呼吸困難を伴う血管浮腫を発現することがある。][11.1.1 参照] 2.3～2.7（省略）																		
10. 相互作用 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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	10. 相互作用 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 colspan="3">(省略)</td></tr><tr><td>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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</td><td>併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)			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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			
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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管性浮腫のリスクを増加させる可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(省略)																			
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。 左記薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。 また、左記薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	併用により相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。																	
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫(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。また、<u>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] 11.1.2～11.1.6（省略）	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) 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] 11.1.2～11.1.6（省略）																		

改 訂 後(下線部分：改訂箇所)	改 訂 前																		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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ことがある。] 2.3～2.7（省略）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 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ことがある。] 2.3～2.7（省略）																		
10. 相互作用 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 colspan="3">（省略）</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	（省略）			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。	10. 相互作用 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 colspan="3">（省略）</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	（省略）			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																	
（省略）																			
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																	
（省略）																			
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。																	
10.2 併用注意（併用に注意すること） <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 colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>ビルダグリプチン</td><td>血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明	10.2 併用注意（併用に注意すること） <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 colspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>ビルダグリプチン</td><td>血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
ビルダグリプチン	血管性浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
ビルダグリプチン	血管浮腫のリスクが増加するおそれがある。	機序不明																	
11. 副作用（省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管性浮腫（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た場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等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。 11.1.2～11.1.12（省略）	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） 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た場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道確保等適切な処置を行うこと。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管の血管浮腫があらわれることがある。 11.1.2～11.1.12（省略）																		

<ロサルヒド配合錠 LD/HD「VTRS」、ロサルタン K 錠 25mg/50mg/100mg「VTRS」>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 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> (以下省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 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。 (以下省略)

<テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「VTRS」>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 <u>血管性浮腫</u> (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 (省略)	11. 副作用 (省略) 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 (省略)

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用_重大な副作用」の項

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およ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)に関連する腸管血管性浮腫について、国内外の症例、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース (VigiBase)^{※1}を用いた不均衡分析結果を評価いたしました。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きましては、専門委員会のご意見を聴取した結果、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であると判断いたしました。

- 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}

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

※1：VigiBase は、医薬品の有害事象報告の WHO のグローバルデータベースを情報源とする。データが限られているため、事象と医薬品との因果関係を明らかにすることは困難である可能性がある。

※2：作成された情報、結果及び結論は、ウプサラモニタリングセンター／国際医薬品モニタリング WHO 協力センター又は WHO の意見を反映するものではない。

2. 自主改訂

<各製剤共通>

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.339(2025年9月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg「VTRS」



イミダプリル塩酸塩錠 10mg「VTRS」



エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「VTRS」



ロサルヒド配合錠 LD/HD「VTRS」



ロサルタン K 錠 25mg/50mg/100mg「VTRS」



テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「VTRS」

