

「使用上の注意」改訂に関するお知らせ —ACE 阻害剤・ARB について—

2025 年 9 月

 日本ジェネリック株式会社

このたび、弊社取り扱いのACE阻害剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤）及びARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
✓「**重大な副作用**」の項に、「**腸管血管性浮腫**」への注意喚起を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDA にて ACE 阻害剤及び ARB 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 のデータベース（VigiBase）を用いた評価が行われました。また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。

- ・血管浮腫は「11.1 重大な副作用」に記載している既知のリスクだが、血管性浮腫の一種である腸管血管性浮腫についても、潜在的リスクである可能性が高いこと
- ・国内外副作用症例において、レニン-アンジオテンシン系阻害剤の一部製剤では腸管血管性浮腫に関連する報告が認められていないが、複数の製剤で因果関係が否定できない症例が認められていること
- ・VigiBase を用いた解析で、複数の ACE 阻害剤及び ARB において、「腸管血管性浮腫」に関する副作用報告数が統計学的に有意に高かったこと

- 以下のとおり自主改訂いたしました。
✓「**血管浮腫**」を「**血管性浮腫**」に記載整備いたしました。

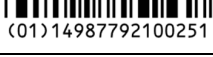
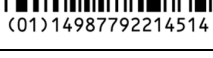
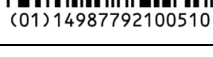
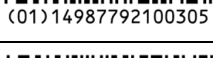
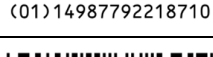
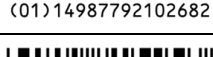
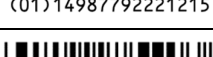
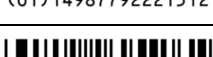
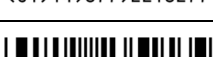
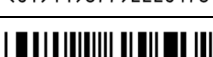
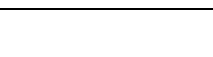
例) アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg 「JG」

改訂箇所：_____部)

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。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.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 血管浮腫 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。

※製品により文言等が異なりますため、詳細は各製品の電子添文にてご確認ください。

改訂箇所の詳細は電子化された添付文書をご確認ください。

製品名	一般名	GS1 バーコード	製造販売元
アジルサルタン錠 10mg/20mg/40mg「JG」	アジルサルタン	 (01)14987792103474	日本ジェネリック株式会社
アムバロ配合錠「JG」	アムロジピンベシル酸塩 バルサルタン	 (01)14987792220010	日本ジェネリック株式会社
イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	イミダプリル塩酸塩	 (01)14987792211117	日本ジェネリック株式会社
イルアミクス配合錠 LD/HD「JG」	イルベサルタン アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792100701	長生堂製薬株式会社
イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg「JG」	イルベサルタン	 (01)14987792100251	長生堂製薬株式会社
エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg「JG」	エナラプリルマレイン酸塩	 (01)14987792214514	日本ジェネリック株式会社
オルメサルタン OD 錠 10mg/20mg/40mg「JG」	オルメサルタン メドキシミル	 (01)14987792100510	日本ジェネリック株式会社
オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg「JG」	オルメサルタン メドキシミル	 (01)14987792100305	日本ジェネリック株式会社
カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「JG」	カンデサルタン シレキセチル	 (01)14987792218710	日本ジェネリック株式会社
ジルムロ配合錠 LD/HD「JG」	アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792102682	日本ジェネリック株式会社
テラムロ配合錠 AP/BP「JG」	テルミサルタン アムロジピンベシル酸塩	 (01)14987792221215	日本ジェネリック株式会社
テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「JG」	テルミサルタン	 (01)14987792221512	日本ジェネリック株式会社
バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg「JG」	バルサルタン	 (01)14987792218277	日本ジェネリック株式会社
バルヒディオ配合錠 MD/EX「JG」	バルサルタン ヒドロクロロチアジド	 (01)14987792220478	日本ジェネリック株式会社
ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg「JG」	ロサルタンカリウム	 (01)14987792215511	日本ジェネリック株式会社
ロサルヒド配合錠 LD/HD「JG」	ロサルタンカリウム ヒドロクロロチアジド	 (01)14987792218611	日本ジェネリック株式会社

2. DSU 掲載について

使用上の注意改訂情報は、2025 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.339」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<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は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467