

－適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 9 月

ニプロ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を令和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（課長通知）並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

<該当製品>

製品名	GS1 バーコード
アジルサルタン錠 10mg、20mg、40mg「ニプロ」	
ジルムロ配合錠 LD、HD「ニプロ」	
カンデサルタン錠 2mg、4mg、8mg、12mg「ニプロ」	
カムシア配合錠 LD、HD「ニプロ」	
イルベサルタン錠 50mg、100mg、200mg「ニプロ」	
オルメサルタン OD 錠 5mg、10mg、20mg、40mg「ニプロ」	
テルミサルタン錠 20mg、40mg、80mg「ニプロ」	
テラムロ配合錠 AP、BP「ニプロ」	
ロサルタンカリウム錠 25mg、50mg、100mg「NP」	
ロサルヒド配合錠 LD、HD「ニプロ」	
テモカプリル塩酸塩錠 1mg、2mg、4mg「NP」	

<改訂のポイント>

(1) 課長通知による改訂

重大な副作用：「腸管血管性浮腫」を追記

(2) 自主改訂

重大な副作用：「腸管血管性浮腫」に関する注意事項を一部改訂

<新旧対照表>

(1) 課長通知による改訂

アジルサルタン錠「ニプロ」／ジルムロ配合錠「ニプロ」／カンデサルタン錠「ニプロ」／カムシア配合錠「ニプロ」

改訂後（ <u> </u> 下線：追加記載）	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。 <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. 副作用 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。

イルベサルタン錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	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、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. 副作用 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。

オルメサルタンOD錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	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、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. 副作用 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。

テルミサルタン錠「ニプロ」／テラムロ配合錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
11. 副作用 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. 副作用 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。

注：代表例としてテルミサルタン錠「ニプロ」の新旧対照表を記載

ロサルタンカリウム錠「NP」／ロサルヒド配合錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。

(2) 自主改訂

テモカプリル塩酸塩錠「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 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。]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	現行のとおり	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。	略
11. 副作用 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。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]			11. 副作用 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。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。		

<改訂の理由>

(1) 課長通知による改訂

○「重大な副作用」の項

欧州において、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の添付文書に「腸管血管性浮腫」に関する注意事項が追記されました。これを受け、PMDAが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)^{※1}を用いた不均衡分析結果を評価しました。

専門委員の意見も聴取した結果、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、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。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数値より統計学的に有意に高かったこと^{※2}。

※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

○「重大な副作用」の項

「腸管血管性浮腫」に関する注意事項を一部改訂致しました。

また、全ての該当製品において、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ®」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ®」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、**<該当製品>**に記載のGS1バーコードから閲覧可能です。

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.339掲載予定 (令和7年9月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。