

－ 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。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2025-No.7

2025年9月

武田薬品工業株式会社

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup> 薬価基準収載

**アジルバ錠**  
10mg  
20mg  
40mg  
(アジルサルタン錠) 注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup> 薬価基準収載

**アジルバ顆粒1%**  
(アジルサルタン顆粒) 注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

持続性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー／持続性Ca拮抗薬配合剤  
劇薬・処方箋医薬品<sup>注1)</sup> 薬価基準収載

**ザクラス配合錠HD**  
(アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠) 注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、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。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医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お願い申し上げます。

## 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
重大な副作用	(追加)「腸管血管性浮腫」の追記 <sup>1)</sup> (変更)「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更 <sup>1)</sup>

1) 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

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 血管浮腫」の項において、“血管浮腫”を“血管性浮腫”に変更し、“腸管血管性浮腫”に関する注意事項を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管浮腫（頻度不明）</p> <p>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>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 血管性浮腫（頻度不明）</p> <p>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>

部：追記（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）

改訂理由

本剤と同様の作用機序を有するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）との因果関係が否定できない「腸管血管性浮腫」に関連した副作用を発現した症例の集積が認められていることから、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項に、腸管血管性浮腫に関する注意事項を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGSIコードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123152225

アジルバ錠/アジルバ顆粒



(01)14987123154250

ザクラス配合錠