

—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。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

選択的AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー・持続性Ca拮抗薬合剤  
バルサルタン・シルニジピン配合錠  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

# アテディオ<sup>®</sup>配合錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 EAファーマ株式会社/販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

### ■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記

改訂前	改訂後
<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管浮腫</b>（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。</p>	<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 血管性浮腫</b>（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。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>

### ■ 改訂理由

レニン-アンジオテンシン系阻害剤については、「血管浮腫」が「11.1 重大な副作用」に記載されており、既知のリスクとされています。血管性浮腫の一種である「腸管血管性浮腫」についても、潜在的风险である可能性があります。

国内外の副作用報告においては、腸管血管性浮腫が報告されていない薬剤もある一方で、複数の薬剤では本事象との因果関係を否定できない症例が確認されています。

以上を踏まえ、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に基づき「11.1 重大な副作用」に腸管血管性浮腫に関する注意喚起を追記しました。

また、MedDRAの国際標準用語（PT）に基づき、「血管浮腫」を「血管性浮腫」へ変更しました。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU No.339）が掲載されます。

最新の電子添文は持田製薬株式会社のホームページ(<https://www.mochida.co.jp/>)にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGSIバーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224001354

アテディオ配合錠